

開催日時	2021年9月10日(金曜日) 14時00分～14時40分
開催場所	国立病院機構呉医療センター 地域医療センター第一、第二
出席委員名	○ 田代裕尊 大庭信二 杉野浩 倉岡和矢 松久 哲章 神田弘子 上藤 大征 小早川儀雅 木ト光夫 廣瀬 肇 戸谷敦子 (敬称略 ○:委員長)
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	<p>【審議事項】</p> <p>議題1. 新規 治験申請</p> <p>① 部分てんかん患者に対するcenobamate追加療法の有効性及び安全性を評価する無作為化、二重盲検、プラセボ対照、多施設共同試験及び非盲検継続試験</p> <p>審議内容: これまでに得られている非臨床試験成績及び臨床試験成績に基づき、試験実施の妥当性について審議した。</p> <p>審議結果: 承認</p> <p>議題2. 治験実施計画書等の変更</p> <p>① アツヴィ合同株式会社の依頼による卵巣がん患者を対象としたveliparibの第Ⅲ相試験</p> <p>審議内容: 治験薬概要書の変更について、妥当性及び治験継続の適否を審議した。</p> <p>審議結果: 承認</p> <p>② 非小細胞肺癌完全切除例に対するMEDI4736アジュバント療法のプロスペクティブ二重盲検プラセボ対照ランダム化第Ⅲ相比較試験</p> <p>審議内容: 治験薬概要書、説明同意文書およびその他(添付文書)の変更について、妥当性及び治験継続の適否を審議した。</p> <p>審議結果: 承認</p> <p>③ 大塚製薬株式会社の依頼による大うつ病性障害患者を対象としたOPC-34712の第Ⅱ/Ⅲ相検証試験</p> <p>審議内容: 説明同意文書およびその他(治験参加カード)の変更について、妥当性及び治験継続の適否を審議した。</p> <p>審議結果: 承認</p> <p>④ ノバルティスファーマ株式会社の依頼による心血管疾患の既往を有する患者を対象としたTQJ230の第Ⅲ相試験</p> <p>審議内容: 治験薬概要書の変更について、妥当性及び治験継続の適否を審議した。</p> <p>審議結果: 承認</p> <p>⑤ EAファーマ株式会社の依頼による活動期クローン病患者を対象としたER6011の早期第2相臨床試験</p> <p>審議内容: 説明同意文書及び治験薬概要書の変更について、妥当性及び治験継続の適否を審議した。</p> <p>審議結果: 承認</p> <p>⑥ CHB患者を対象にGSK3228836及びPegIFNによるSequential療法の有効性及び安全性を評価する第Ⅱ相試験(B-Together)</p> <p>審議内容: 説明同意文書の変更について、妥当性及び治験継続の適否を審議した。</p> <p>審議結果: 承認</p> <p>議題3. 安全性に関する報告</p> <p>① 非小細胞肺癌完全切除例に対するMEDI4736アジュバント療法のプロスペクティブ二重盲検プラセボ対照ランダム化第Ⅲ相比較試験</p> <p>② 初発のステージⅢ期又はⅣ期の卵巣癌、卵管癌又は原発性腹膜癌患者を対象に、パクリタキセル、カルボプラチン及びベバシズマブとの併用下でアテゾリズマブとプラセボを比較する第Ⅲ相多施設共同ランダム化試験</p> <p>③ 中等症から重症の活動期の潰瘍性大腸炎患者を対象とするグセルクマブの有効性及び安全性評価を目的とした第2b/3相、ランダム化、二重盲検、プラセボ対照、並行群間比較、多施設共同試験</p> <p>④ 大塚製薬株式会社の依頼による大うつ病性障害患者を対象としたOPC-34712の第Ⅱ/Ⅲ相検証試験</p> <p>⑤ ノバルティスファーマ株式会社の依頼による心血管疾患の既往を有する患者を対象としたTQJ230の第Ⅲ相試験</p> <p>⑥ EAファーマ株式会社の依頼による活動期クローン病患者を対象としたER6011の早</p> <p>⑦ CHB患者を対象にGSK3228836及びPegIFNによるSequential療法の有効性及び安全性を評価する第Ⅱ相試験(B-Together)</p>

	<p>【報告事項】</p> <p>以下の事項について報告された。</p> <p>① COPD患者を対象としてアドエア 50/250 μg(1日2回)の単独療法、チオトロピウム臭化物18 μg(1日1回)の単独療法またはアドエア 50/250 μgとチオトロピウム臭化物18 μgの併用療法によるCOPD症状コントロールを評価する試験</p> <p>② 生後6ヵ月から4歳以下の日本人小児気管支喘息患者を対象としたアドエア®エアゾールの有効性及び安全</p> <p>報告内容: 開発中止等に関する報告書</p> <hr/> <p>① ビオテック社製HIPFORTRESS-NDシステムの有用性に関する調査</p> <p>② 日本人のB型慢性肝疾患患者を対象としたベムリディ錠使用成績調査</p> <p>③ ヴァンフリタ錠一般使用成績調査</p> <p>④ ハベンチオ点滴静注200mg特定使用成績調査</p> <p>報告内容: 受託研究終了報告書</p>
--	---