

開催日時	2021年10月8日(金曜日)	14時30分～14時50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三
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 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	議題2. 治験実施計画書等の変更	
	① 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 審議内容: 治験実施計画書、その他(治験薬自己投与にかかる資材一覧)の変更について、妥当性及び治験継続の適否を審議した。 審議結果: 承認	
	② 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 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。 審議結果: 承認	
	③ 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 審議内容: 治験実施計画書およびその他(被験者募集広告)の変更について、妥当性及び治験継続の適否を審議した。 審議結果: 承認	
	議題3. 安全性に関する報告	
	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 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 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 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 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 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) ⑦ 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	
	【報告事項】	
	以下の事項について報告された。	
	① 白金製剤感受性の初回再発卵巣癌患者を対象としたカルボプラチン及びタキサン系抗がん剤併用時のFarletuzumab(MORAb-003)週1回投与の有効性及び安全性を評価する無作為割付け二重盲検プラセボ対照第Ⅲ相試験 報告内容: 開発中止等に関する報告書	
	① スーカラ皮下注用特定使用成績調査	
	報告内容: 受託研究終了報告書	