

開催日時	2022年7月8日(金曜日) 14時15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 藤田秀樹 神田弘子 上藤大征 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 住友ファーマ株式会社の依頼による統合失調症患者を対象としたSEP-363856の長期投与試験(第Ⅲ相試験) 審議内容: 責任医師より概要について説明が行われ、試験実施の妥当性について審議した。 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 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。 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 審議内容: 分担医師変更について、妥当性及び治験継続の適否を審議した。 審議結果: 承認</p> <p>③ 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 審議内容: その他(Memo(Notification of Sponsor Decision to Terminate Study Y039523(IMagyn050)),Memo(治験依頼者によるY039523試験の中止決定のお知らせ(IMgyn050)) 審議結果: 承認</p> <p>④ 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: 説明同意文書、治験分担医師、その他(責任医師交代、治験参加カード、被験者の支払いに関する資料、説明補助文書)、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</p> <p>⑤ PRAヘルスサイエンス株式会社(治験国内管理人)の依頼による再発性又は転移性子宮頸癌を対象としたtisotumab vedotinの第Ⅲ相試験 審議内容: 治験実施計画書、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</p> <p>⑥ 日本新薬株式会社によるNS-304の後期第Ⅱ相試験 審議内容: 治験実施計画書、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</p> <p>⑤ アツヴィ合同会社の依頼による統合失調症患者を対象としたCariprazineの第Ⅲ相試験 審議内容: 治験分担医師の変更について、妥当性及び治験継続の適否を審議した。 審議結果: 承認</p> <p>⑥ 測定可能病変を有するⅢ期又はⅣ期、あるいはⅣB期、または再発の子宮内膜癌患者を対象に、パクリタキセル-カルボプラチン療法に対して、ペムプロリズマブ(MK-3475、NSC #776864)の併用投与を検討するプラセボ対照ランダム化第Ⅲ相試験 審議内容: 治験実施計画書、治験薬概要書、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</p> <p>議題2. 安全性に関する報告</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>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>③ 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>④ 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>⑤ 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>⑥ 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>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</p> <p>⑧ PRAヘルスサイエンス株式会社(治験国内管理人)の依頼による再発性又は転移性子宮頸癌を対象としたtisotumab vedotinの第Ⅲ相試験</p> <p>⑨ 日本新薬株式会社によるNS-304の後期第Ⅱ相試験</p> <p>⑩ アツヴィ合同会社の依頼による統合失調症患者を対象としたCariprazineの第Ⅲ相試験</p> <p>⑪ 測定可能病変を有するⅢ期又はⅣA期、あるいはⅣB期、または再発の子宮内膜癌患者を対象に、パクリタキセル-カルボプラチン療法に対して、ペムブロリズマブ(MK-3475、NSC #776864)の併用投与を検討するプラセボ対照ランダム化第Ⅲ相試験</p> <p>審議内容: 以上、依頼者より報告された安全性情報(重篤な副作用報告等)について責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性を審議した。</p> <p>審議結果: 承認</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 協和キリン株式会社の依頼によるKRN321の第Ⅱ相試験</p> <p>② 協和キリン株式会社の依頼による固形がん患者の化学療法に伴う貧血患者を対象としたKRN321の第Ⅲ相試験</p> <p>③ 2型糖尿病患者を対象として、心血管死、心筋梗塞及び脳卒中に対するチカグレロル 1日2回投与の予防効果をプラセボと比較する国際共同無作為化二重盲検プラセボ対照並行群間比較試験[THEMIS - effect of Ticagrelor on Health outcomes in diabEtes Mellitus patients Intervention Study]</p> <p>④ 急性虚血性脳卒中又は一過性脳虚血発作(TIA)患者を対象として主要血管性イベントに対するチカグレロルの予防効果をアスピリン(ASA)と比較する無作為化二重盲検多施設共同試験(SOCRATES - Acute Stroke Or Transient IsChaemic Attack TReated with Aspirin or Ticagrelor and Patient OutcomES)</p> <p>報告内容: 開発中止等に関する報告書</p> <p>① 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E6011の早期第2相臨床試験</p> <p>② イミフィンジ点滴静注120mg・500mg特定使用成績調査</p> <p>③ ホメピゾール点滴静注1.5g「タケダ」使用成績調査</p> <p>報告内容: 終了報告書</p>