

開催日時	2022年9月9日(金曜日)	14時15分～14時55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 倉岡和矢 藤田秀樹 神田弘子 徳臣雅彦 上藤大征 小早川儀雅 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><b>【審議事項】</b></p> <p><b>議題1. 新規 治験申請</b></p> <p>① 大塚製薬の依頼による急性期の統合失調症患者を対象としたブレクスピプラゾール週1回製剤(QW製剤)の第Ⅲ相試験                  審議内容: これまでに得られている非臨床試験成績および臨床試験に基づき、試験実施の妥当性について審議した。                  審議結果: 承認</p> <p>② 大塚製薬の依頼による統合失調症患者を対象としたブレクスピプラゾール週1回製剤(QW製剤)の長期投与試験                  審議内容: これまでに得られている非臨床試験成績および臨床試験に基づき、試験実施の妥当性について審議した。                  審議結果: 承認</p> <p><b>議題2. 治験実施計画書等の変更</b></p> <p>① 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ペ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: 治験実施計画書、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 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)                  審議内容: その他(ペガシス®皮下注添付文書)、(治験参加終了時のサンキューレター)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>③ 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: その他(被験者の募集手順(広告等)に関する資料)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>④ 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: 治験実施計画書の変更について、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 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: 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                  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><b>議題3. 安全性に関する報告</b></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ペ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 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>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</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</p> <p>⑥ 日本新薬株式会社によるNS-304の後期第Ⅱ相試験</p> <p>⑦ 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>⑧ 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)                  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>議題4. その他</p> <p>① 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</p> <p>審議内容: モニタリングレポートについて妥当性を審議した。</p> <p>審議結果: 承認</p>
	<p><b>【報告事項】</b></p> <p>以下の事項について報告された。</p> <p>① 第一三共株式会社の依頼による乳癌患者を対象としたAMG162(denosumab)の第IV相試験</p> <p>② 第一三共株式会社の依頼による進行癌患者を対象としたAMG162(denosumab)の第IV相試験</p> <p>③ レポドパ含有製剤で治療中のパーキンソン病患者を対象としたKW-6356の後期第II相試験</p> <p>報告内容: 開発中止等に関する報告書</p> <p>① キイトルーダ®点滴静注使用成績調査</p> <p>② モビコール配合内容剤特定使用成績調査(消化器内科)</p> <p>③ モビコール配合内容剤特定使用成績調査(小児科)</p> <p>④ パルモディア錠0.1mg特定使用成績調査</p> <p>報告内容: 終了報告書</p>