

開催日時	2022年11月11日(金曜日)	14時20分～15時00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 杉野浩 倉岡和矢 藤田秀樹 神田弘子 上藤大征 小早川儀雅 木ト光夫 廣瀬肇 (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 ギリアド・サイエンシズ株式会社の依頼によるPD-L1陰性で未治療の手術不能な局所進行又は転移性トリプルネガティブ乳癌を有する、若しくはPD-L1陽性で早期段階での抗PD-(L)1抗体薬の前治療歴を有する患者を対象としたSacituzumab Govtscan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 ギリアド・サイエンシズ株式会社の依頼によるPD-L1陽性で未治療の手術不能な局所進行又は転移性トリプルネガティブ乳癌を有する患者を対象としたSacituzumab Govtscan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>議題2. 治験実施等の継続審査</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: 治験実施状況報告書に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性を審議した。 審議結果: 承認</p> <p>議題3. 治験実施計画書等の変更</p> <p>① アッ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: 治験実施計画書(契約期間延長)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: 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>議題4. 安全性に関する報告</p> <p>① アッ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 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 アッ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)</p> <p>⑨ 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プレクスピプラゾール週1回製剤(QW製剤)の第Ⅲ相試験</p> <p>⑩ 大塚製薬の依頼による統合失調症患者を対象としたプレクスピプラゾール週1回製剤(QW製剤)の長期投与試験</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 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。 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 大塚製薬の依頼によるうつ血性心不全患者を対象としたOPC-61815第Ⅱ相試験</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 報告内容: 開発中止等に関する報告書</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>② エンタイビオ点滴静注300mg特定使用成績調査
報告内容：終了報告書</p> |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|