

開催日時	2022年12月9日(金曜日)	14時20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 杉野浩 倉岡和矢 藤田秀樹 神田弘子 徳臣雅彦 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 Phase 3 Multicenter, Randomized, Double Blind, Study to Assess the Efficacy and Safety of Treatment with Bepirovirsen in HBeAg negative Nucleos(t)ide Analogue treated Participants with Chronic Hepatitis B Virus (B-Well 1) 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. 治験実施計画書等の変更</p> <p>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、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: 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>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、説明同意文書、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>④ 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、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>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: その他(被験者用マニュアル)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 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: 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。 審議結果: 承認</p> <p>⑦ 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: 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。 審議結果: 承認</p> <p>⑧ 高カリウム血症又は高カリウム血症のリスクを有する慢性腎臓病(CKD)患者のCKD進行におけるジルコニウムシクロケイ酸ナトリウム水和物の有効性試験 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>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 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>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</p> <p>④ 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>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</p> <p>⑥ 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>⑦ 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</p> <p>⑧ 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</p> <p>⑨ 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>	