

開催日時	2023年5月12日(金曜日)	14時15分～15時10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	○ 讃岐美智義 大庭信二 杉野浩 倉岡和矢 藤田秀樹 神田弘子 徳臣雅彦 田中光照 西岡巧 木ト光夫 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 小野薬品工業株式会社の依頼による部分発作を有する日本人てんかん患者を対象としたONO-2017(Cenobamate)の第Ⅱ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 発症後間もない急性冠症候群患者を対象に経口第Ⅱa因子阻害剤Milvexianの有効性及び安全性を評価する第3相、ランダム化、二重盲検、プラセボ対象、event-driven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 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>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 審議内容: 治験分担医師、その他(プレフィルドシリンジ: 医療機器取扱説明書Horizon Investigator communication, USM notification pelacarsen)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>⑤ 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: 治験分担医師、その他(被験者の募集手順(広告等)に関する資料、被験者への支払いに関する資料)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>⑥ 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 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>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 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>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 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>⑨ 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>⑩ 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 Govtecan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: 5/8付迅速承認 審議内容: 治験実施計画書および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>⑪ 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 Govtecan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: 5/8付迅速承認 審議内容: 治験実施計画書および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>⑫ Phase 3 Multicenter, Randomized, Double Blind, Study to Assess the Efficacy and Safety of Treatment with Bepirovirsen in HBsAg negative Nucleos(t)ide Analogue treated Participants with Chronic Hepatitis B Virus (B-Well 1) 審議内容: 治験実施計画書、説明同意文書、その他(被験者への支払いに関する資料、治験参加カード、Welcome letter、Thank you Letter)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>⑬ 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皮下投与による導入療法の有効性及び安全性を評価する第3相試験</p> <p>審議内容：その他(被験者の募集の手順に関する資料)の変更について妥当性及び治験継続の適否を審議した。</p> <p>審議結果：承認</p> <p>議題3. 安全性に関する報告</p> <p>① 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>② 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>③ 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>④ 日本新薬株式会社によるNS-304の後期第Ⅱ相試験</p> <p>⑤ 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>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 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</p> <p>⑩ ギリアド・サイエン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 Govtecanの第Ⅲ相試験</p> <p>⑪ ギリアド・サイエン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 Govtecanの第Ⅲ相試験</p> <p>⑫ 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皮下投与による導入療法の有効性及び安全性を評価する第3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 CHB患者を対象にGSK3228836及びPegIFNI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)</p> <p>② Opto Wireの使用感に関する委託調査 その他</p> <p>報告内容： 終了報告書</p>