

平成28年4月 呉医療センター・中国がんセンター 治験審査委員会 会議記録の概要

開催日時	平成28年4月8日(金) 14時00分～14時40分
開催場所	国立病院機構呉医療センター・中国がんセンター 管理棟3階会議室
出席委員名	○山下芳典 高野弘嗣 平田泰三 二五田基文 嶋田保美 植木直富 徳臣雅彦 河本泰宏 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	【審議事項】 <u>議題1. 新規治験等申請</u> なし <u>議題2. 製造販売後調査の申込</u> 受諾研究申請書(アービタックスに関する副作用報告) 審議結果 : 承認 <u>議題3. 症例追加</u> 受諾研究契約変更要望書(ジーラタスタ皮下注使用成績調査) 審議結果 : 承認 <u>議題4. 治験実施計画書等の変更</u> ① VRS=317 成長ホルモン分泌不全症(GHD) 第Ⅱ/Ⅲ相試験 審議内容 : 治験用製剤及びその投与方法に関する親/保護者のためのガイドの変更について、妥当性及び治験継続の適否を審議した。 審議結果 : 承認 ② S-888711 慢性肝疾患 第Ⅲ相試験 審議内容 : 治験実施計画書の変遷及び受諾研究契約書の変更(期間延長)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 <u>議題5. 安全性に関する報告</u> ① RAD001びまん性大細胞型B細胞性リンパ腫 第Ⅲ相臨床試験 ② denosumab(AMG162)再発リスクの高い早期乳癌 第Ⅲ相試験(D-CARE) ③ AMG386ファーストライン治療 上皮卵巢癌患者 第Ⅲ相試験 ④ MLN0002 潰瘍性大腸炎 第Ⅲ相試験 ⑤ MEDI4736 進行固形悪性腫瘍 第Ⅰ相試験 ⑥ チオトロピウム+オロダテロール 重症COPD 第Ⅲb試験 ⑦ LY248686 糖尿病性神経障害に伴う疼痛 製造販売後臨床試験(第Ⅳ相) ⑧ Tremekimumab/MEDI4736 悪性中皮腫 第Ⅰ相試験 ⑨ ONO-4538 卵巢癌 第Ⅱ相試験

⑩ 【医師主導治験】EARLIER 急性心不全 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

議題4. 医師主導型治験のモニタリング報告書

① 進行・再発乳癌に対するドセタキセル100mg/m²の第Ⅰ相試験

審議内容： モニタリング報告に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審議結果： 承認

【報告事項】

議題1. 以下の事項について報告された。

① エラプレース点滴静注液の特定使用成績調査への検査結果の使用許可

② セイブル錠の小児糖尿病患者に対する製造販売後臨床試験

報告内容： 治験終了報告書