

開催日時	平成28年9月9日(金) 14時00分～14時45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 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】 議題1. 新規治験等申請 なし 議題2. 症例追加 ① アストラゼネカ株式会社の依頼による悪性中皮腫患者を対象とした第Ⅰ相試験 (7症例から9症例へ) ② 日本イーライリリー株式会社の依頼によるデュロキシセチン塩酸塩の糖尿病性神経障害に伴う疼痛を対象とした製造販売後臨床試験 (5症例から7症例へ) *8/17 迅速審査にて承認 ③ 第一三共株式会社の依頼によるDS-5565第Ⅲ相国際共同試験(糖尿病性末梢神経障害性疼痛) (4症例から6症例へ) * 2症例から4症例への症例追加は8/4 迅速審査にて承認 審議内容: 治験継続の適否を審議した。 審議結果: 承認 議題3. 治験実施計画書等の変更 ① グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼によるGW786034(Pazopanib)の第Ⅲ相試験 審議内容: 治験実施計画書(補遺含)、同意説明文書、治験依頼者、治験実施計画書番号、被験者の健康被害の補償について説明した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 ② 第一三共株式会社の依頼による早期乳癌患者を対象としたAMG162(denosumab)の第Ⅲ相試験 審議内容: 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 ③ アストラゼネカ株式会社の依頼による悪性中皮腫患者を対象とした第Ⅰ相試験 審議内容: 治験実施計画書、同意説明文書、治験薬概要書、臨床研究に係る補償制度の概要、被験者の健康被害の補償に関する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 ④ アストラゼネカ依頼によるMEDI4736単剤療法及びtremelimumabとの併用療法を標準治療と比較する第Ⅲ相無作為化非盲検国際多施設共同試験 審議内容: 治験薬概要書、被験者の健康被害の補償に関して説明した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 ⑤ 塩野義製薬株式会社の依頼によるS-888711の第3相臨床試験 審議内容: 受託研究契約書の変更について、妥当性及び治験継続の適否を審議した。 審議結果: 承認

⑥ 小野薬品工業株式会社の依頼によるONO-4538の第Ⅱ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

⑦ アッヴィ合同株式会社の依頼による卵巣癌患者を対象とした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

⑧ 日本イーライリリー株式会社の依頼によるデュロキシセチン塩酸塩の糖尿病性神経障害に伴う疼痛を対象とした製造販売後臨床試験

審議内容：製造販売後臨床試験実施計画書、製造販売後臨床試験実施計画書別冊の変更について、妥当性及び治験継続の適否を審議した。

審議結果：承認

⑨ 心筋保護作用を考慮した新しい急性心不全治療薬としてのエプレレノンの有効性を検討する臨床試験（無作為化プラセボ対照二重盲検比較試験）

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

議題4. 安全性に関する報告

- ① denosumab(AMG162)再発リスクの高い早期乳癌 第Ⅲ相試験(D-CARE)
- ② 武田バイオ開発センター株式会社の依頼による卵巣癌患者を対象としたAMG386の第Ⅲ相試験
武田バイオ開発センター株式会社による卵巣癌患者を対象とした腫瘍検体採取試験
- ③ 潰瘍性大腸炎の治療における、MLN0002(300mg)の第3相試験
- ④ MEDI4736 進行固形悪性腫瘍 第Ⅰ相試験
- ⑤ チオトロピウム+オロダテロール 重症COPD 第Ⅲb試験
- ⑥ ONO-4538 卵巣癌 第Ⅱ相試験
- ⑦ アストラゼネカ株式会社の依頼による第Ⅰ相試験
- ⑧ 第一三共株式会社の依頼によるDS-5565第Ⅲ相国際共同試験（糖尿病性神経痛）
- ⑨ アッヴィ合同株式会社の依頼による卵巣癌患者を対象としたveliparibの第Ⅲ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5. 医師主導型治験のモニタリング報告書

- ① 心筋保護作用を考慮した新しい急性心不全治療薬としてのエプレレノンの有効性を検討する臨床試験（無作為化プラセボ対照二重盲検比較試験）

審議内容：以上、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 ノバルティスファーマ株式会社の依頼によるびまん性大細胞型B細胞性リンパ腫患者を対象としたRAD001の第Ⅲ相試験 報告内容：治験終了報告書
② 塩野義製薬株式会社の依頼によるS-888711の第3相臨床試験 報告内容：治験終了報告書