

開催日時	平成28年12月9日(金) 14時30分～15時00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 下瀬 省二 高野 弘嗣 平田 泰三 二五田 基文 植木 直富 徳臣 雅彦 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 進行・再発乳癌に対するドセタキセル100mg/m²の第Ⅰ相試験 (3症例から4症例へ) * 12/5 迅速審査 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 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: 治験実施計画書、説明同意文書、その他(新規被験者の登録再開に関するレター)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 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 ③ 日本人1型小児糖尿病患者を対象としたNN1218の有効性及び安全性の検討 審議内容: 添付文書(トリーバ注フレクスタッチの変更について、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 潰瘍性大腸炎の治療における、MLN0002(300mg)の第3相試験 ③ アストラゼネカ株式会社の依頼による第Ⅰ相試験 ④ シミック株式会社(治験国内管理人)の依頼による小児成長ホルモン分泌不全症を対象としたVRS-317の第Ⅱ/Ⅲ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 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 ⑦ 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) ⑧ 日本人1型小児糖尿病患者を対象としたNN1218の有効性及び安全性の検討

⑨【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

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：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