

開催日時	平成29年3月10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 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】 議題1. 新規治験等申請 ONO-4538 第Ⅱ/Ⅲ相試験 胃がんに対する多施設共同無作為化試験 審議内容: これまでに得られている非臨床試験成績及び臨床試験成績に基づき、治験実施の妥当性について審議した。 審議結果: 承認 議題2. 治験実施計画書等の変更 ① 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: 契約期間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 チオトロピウム+オロダテロール 重症COPD 第Ⅲb試験 審議内容: 契約内容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: 説明同意文書、添付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 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、説明同意文書、治験薬概要書等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 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) 審議内容: 説明同意文書、治験責任医師、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 ⑥ 日本人の治療抵抗性うつ病患者を対象に、固定用量のesketamineを鼻腔内投与したときの有効性、安全性及び忍容性を検討するランダム化、二重盲検、多施設共同、プラセボ対照試験 審議内容: 治験実施体制及び治験実施期間、被験者募集の手順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 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：治験責任医師、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 ⑧ 【医師主導治験】EARLIER 急性心不全 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 ⑨ 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：治験実施計画書別紙、添付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
	議題3. 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 チオトロピウム+オロダテロール 重症COPD 第Ⅲb試験 ⑤ 小野薬品工業株式会社の依頼によるONO-4538の第Ⅱ相試験 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(糖尿病性神経疼痛) ⑧ 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 ⑨ 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 ⑩ 日本人の治療抵抗性うつ病患者を対象に、固定用量のesketamineを鼻腔内投与したときの有効性、安全性及び忍容性を検討するランダム化、二重盲検、多施設共同、プラセボ対照試験 ⑪ 【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 【医師主導治験】EARLIER 急性心不全 第Ⅲ相試験 ② 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 【報告事項】 議題1. 以下の事項について報告された。 ① ヤンセン・ファーマ株式会社の依頼による癌性疼痛を有する患者を対象としたJNS024ERの第Ⅲ相試験 報告内容：開発の中止等に関する報告書