

開催日時	平成30年2月9日(金) 14時00分～14時50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	○下瀬 省二 高野 弘嗣 平田 泰三 二五田 基文 嶋田 保美 永田 隆史 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	<p><b>【審議事項】</b></p> <p><b>議題1. 新規治験等申請</b></p> <p>① 日本たばこ産業株式会社の依頼による腎性貧血を伴う保存期慢性腎臓病患者を対象としたJTZ-951の第Ⅲ相試験(MBA4-4)</p> <p>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。</p> <p>審議結果: 承認</p> <p><b>議題2. 治験等の継続審査</b></p> <p>① denosumab(AMG162)再発リスクの高い早期乳癌 第Ⅲ相試験(D-CARE)</p> <p>② 潰瘍性大腸炎の治療における、MLN0002(300mg)の第3相試験</p> <p>③ アストラゼネカ株式会社の依頼による第Ⅰ相試験</p> <p>④ 小野薬品工業株式会社の依頼によるONO-4538の第Ⅲ相試験</p> <p>⑤ アヅ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</p> <p>⑥ 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</p> <p>⑦ 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</p> <p>⑧ 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</p> <p>⑨ 心不全患者におけるダパグリフロジンの効果を検討する第Ⅲ相試験</p> <p>⑩ EPSインターナショナル株式会社(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性低身長症患者を対象としたMOD-4023の第Ⅲ相試験</p> <p>⑪ 非小細胞肺癌完全切除例に対するMEDI4736アジュバント療法のプロスペクティブ二重盲検プラセボ対照ランダム化第Ⅲ相比較試験</p> <p>⑫ アステラス・アムジェン・バイオフーマ株式会社の依頼による慢性心不全患者を対象としたAMG423の第Ⅲ相試験</p> <p>⑬ 日本たばこ産業株式会社の依頼による腎性貧血を伴う保存期慢性腎臓病患者を対象としたJTZ-951の第Ⅲ相試験(MBA4-1)</p> <p>⑭ 第一三共株式会社の依頼によるアルブミン尿を有する2型糖尿病患者を対象としたCS-3150の第Ⅲ相試験(308)</p> <p>⑮ GSKの依頼によるB型慢性肝疾患の患者を対象としたテノホビルの製造販売後臨床試験</p> <p>⑯ 【医師主導治験】EARLIER 急性心不全 第Ⅲ相試験</p> <p>⑰ ノバルティス社の依頼による心不全治療に対する長期観察を伴う診療を評価する国際レジストリ</p> <p>審議内容: 治験実施状況報告書に基づき、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>

### **議題3. 治験実施計画書等の変更**

- ① 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：治験実施計画書、治験薬概要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 心不全患者におけるダパグリフロジンの効果を検討する第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に適否を審議した。  
審議結果：承認
- ③ 日本たばこ産業株式会社の依頼による腎性貧血を伴う保存期慢性腎臓病患者を対象としたJTZ-951の第Ⅲ相試験(MBA4-1)  
審議内容：説明文書・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

### **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 小野薬品工業株式会社の依頼によるONO-4538の第Ⅲ相試験
- ④ 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
- ⑤ アツ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
- 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
- ⑦ 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
- ⑧ 心不全患者におけるダパグリフロジンの効果を検討する第Ⅲ相試験
- ⑨ 非小細胞肺癌完全切除例に対するMEDI4736アジュバント療法のプロスペクティブ二重盲検プラセボ対照ランダム化第Ⅲ相比較試験
- ⑩ アステラス・アムジェン・バイオファーマ株式会社の依頼による慢性心不全患者を対象としたAMG423の第Ⅲ相試験
- ⑪ 日本たばこ産業株式会社の依頼による腎性貧血を伴う保存期慢性腎臓病患者を対象としたJTZ-951の第Ⅲ相試験(MBA4-1)
- ⑫ 第一三共株式会社の依頼によるアルブミン尿を有する2型糖尿病患者を対象としたCS-3150の第Ⅲ相試験(308)
- ⑬ 【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**

#### **【医師主導治験】EARLIER 急性心不全 第Ⅲ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 三和化学研究所によるSNK-860試験(後期第Ⅱ相試験・第3相オープン試験)
- ② 武田薬品工業の依頼によるAMG706試験(第2相試験・継続投与オープン試験)

報告内容: 開発の中止等に関する報告書