

開催日時	平成30年9月14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階応接室
出席委員名	○山下 芳典 下瀬 省二 高野 弘嗣 八本 聖秀 神田 弘子 永田 隆史 市場 研一 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>【審議事項】</p> <p>議題1. 新規治験等申請</p> <p>第一三共株式会社の依頼によるDS-8201a の第Ⅱ相試験</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>議題2. 治験実施計画書等の変更</p> <p>① 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>審議内容: 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。</p> <p>審議結果: 承認</p> <p>② 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>審議内容: 治験分担医師、説明同意文書、その他(治験責任医師となるべき者の氏名を記載した文書(履歴書)、被験者募集の手順(広告等)に関する資料(シミックヘルスケア)、治験連絡表、治験参加カード、治験実施計画書別冊)の変更について妥当性及び治験継続の適否を審議した。</p> <p>審議結果: 承認</p> <p>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)</p> <p>審議内容: 同意説明文書(第5版)の変更について妥当性及び治験継続の適否を審議した。</p> <p>審議結果: 承認</p> <p>④ 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: 同意説明文書(第4版)の変更について妥当性及び治験継続の適否を審議した。</p> <p>審議結果: 承認</p> <p>⑤ 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>審議内容: 治験実施計画書、その他(被験者への説明資料)の変更について妥当性及び治験継続の適否を審議した。</p> <p>審議結果: 承認</p> <p>議題3. 安全性に関する報告</p> <p>① 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</p>

- ② 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
- ③ 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
- ④ 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
- ⑤ 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
- ⑥ 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
- ⑦ 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
- ⑧ 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)
- ⑨ 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)

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

【報告事項】

議題1. 以下の事項について報告された。

- ① ファイザー株式会社の依頼による大うつ病性障害の日本人成人患者を対象としたDVS SRの第Ⅲ相長期投与試験
- ② ファイザー株式会社の依頼による大うつ病性障害の成人外来患者を対象としたDVS SRの第Ⅲ相二重盲検試験
- ③ OPT-80第Ⅲ相試験—Clostridium difficile 関連 下痢症患者(CDAD)を対象としたバンコマイシン(VCM)対照二重盲検無作為化並行群間比較試験—

報告内容: 開発中止に関する報告書、及び開発の中止等に関する報告書