

開催日時	平成30年12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>ファイザー株式会社の依頼による、未治療の進行卵巣がん患者を対象とした AVELUMAB(MSB0010718C)およびPF-06944076の第3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 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: 治験薬概要書、その他(契約症例数、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>② 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>審議内容: 治験実施計画書、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。</p> <p>審議結果: 承認</p> <p>③ 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>審議内容: その他(添付文書、適正使用ガイドライン)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> <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>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</p> <p>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</p> <p>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</p> <p>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</p> <p>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</p> <p>⑧ 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: 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。</p> <p>審議結果: 承認</p>