

開催日時	平成31年2月8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階応接室
出席委員名	○山下 芳典 下瀬 省二 高野 弘嗣 平田 泰三 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>なし</p> <p>議題2. 治験実施等の継続審査</p> <ol style="list-style-type: none"> ① 小野薬品工業株式会社の依頼によるONO-4538の第Ⅲ相試験 ② 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 ③ 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 ④ 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 ⑤ 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 ⑥ 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 ⑦ 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 ⑧ 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 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(MBA4-1) ⑩ 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) ⑪ 帝人ファーマ株式会社の依頼による慢性腎臓病患者を対象としたTCF-12の探索的試験 ⑫ 富士フイルム富山化学株式会社の依頼による重症熱性血小板減少症候群を対象としたファビピラビルの臨床第Ⅲ相試験 ⑬ 第一三共株式会社の依頼によるDS-8201a の第Ⅱ相試験 ⑭ レボドパ含有製薬で治療中のパーキンソン病患者を対象としたKW-6356の後期第Ⅱ相試験 ⑮ 初発のステージⅢ期又はⅣ期の卵巣癌, 卵管癌又は原発性腹膜癌患者を対象に, パクリタキセル, カルボプラチン及びペバシズマブとの併用下でアテゾリズマブとプラセボを比較する第Ⅲ相多施設共同ランダム化試験 ⑯ 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 ⑰ 武田薬品工業株式会社の依頼によるNiraparib-2002の第Ⅱ相試験 ⑱ 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>議題3. 治験実施計画書等の変更</p> <ol style="list-style-type: none"> 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 審議内容: 治験実施計画書、説明同意文書、治験薬概要書、その他(契約症例数3症例→5症例)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 審議内容: 説明同意文書、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 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

- 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)

審議内容: 説明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

- ⑤ 富士フイルム富山化学株式会社の依頼による重症熱性血小板減少症候群を対象としたファビピラフィルの臨床第Ⅲ相試験

審議内容: 治験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

議題4. 安全性に関する報告

- ① 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
- 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 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
- ⑥ 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
- ⑦ 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)
- 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(MBA4-4)
- ⑨ 帝人ファーマ株式会社の依頼による慢性腎臓病患者を対象としたTCF-12の探索的試験
- ⑩ 第一三共株式会社の依頼によるDS-8201a の第Ⅱ相試験
- ⑪ 初発のステージⅢ期又はⅣ期の卵巣癌, 卵管癌又は原発性腹膜癌患者を対象に, パクリタキセル, カルボプラチン及びベバシズマブとの併用下でアテゾリズマブとプラセボを比較する第Ⅲ相多施設共同ランダム化試験
- ⑫ 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
- ⑬ 武田薬品工業株式会社の依頼によるNiraparib-2002の第Ⅱ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

【報告事項】

議題1. 以下の事項について報告された。

- ① セイブル錠の小児糖尿病患者に対する製造販売後臨床試験
- ② 帝人ファーマ株式会社の依頼による慢性腎臓病患者を対象としたTCF-12の探索的試験

報告内容: 開発の中止等に関する報告書