

## 第 314 回 医薬品等受託研究審査委員会議事概要

1. 日 時 平成 28 年 1 月 12 日 (火) 18:06~18:58
2. 場 所 筑波大学附属病院 特別第 3 会議室
3. 出席者 藤本 学, 増本幸二, 関根郁夫, 佐藤 明, 猪股伸一,  
本間真人, 保科豊次, 村上正子, 木村武史
4. 議 事
  - (1) 前回議事要旨の確認について  
前回(第 313 回)議事要旨は, 原案通り確認された.
  - (2) 前回議事概要の確認について  
前回(第 313 回)議事概要は, 原案通り確認された.
  - (3) 医薬品等受託研究の受入について
    - ① 中外製薬株の依頼による筋層浸潤性膀胱癌患者を対象とした MPDL3280A (atezolizumab) の第Ⅲ相臨床試験  
審議結果: 再審査
  - (4) 医薬品等受託研究の継続について
    - ① 実施状況報告について (4 件)  
審議結果: 承認
    - ② 変更について (30 件)  
審議結果: 承認
    - ③ 重篤な有害事象の報告について (8 件)  
審議結果: 承認
    - ④ 安全性情報の報告について (47 件)  
審議結果: 承認
  - (5) 医師主導治験について
    - ① 新規申請について  
標準的な一次治療であるプラチナ製剤/タキサン製剤併用化学療法とベバシズマブ (化学療法との併用及び維持療法) による治療を受けた進行 (FIGO ⅢB-Ⅳ期) 高悪性度漿液性又は類内膜卵巣癌, 卵管癌又は腹膜癌患者を対象に olaparib をプラセボと比較するランダム化, 二重盲検, 第Ⅲ相試験  
審議結果: 承認

② 変更及び安全性情報の報告について（7件）

審議結果：承認

## 5. 報告

（1）治験の終了の報告について（1件）