

第 327 回 治験審査委員会議事概要

1. 日 時 平成 29 年 3 月 14 日 (火) 18 : 11 ~ 18 : 55
2. 場 所 筑波大学附属病院 A370-1 特別会議室
3. 出席者 藤本 学, 増本幸二, 関根郁夫, 猪股伸一, 佐藤 明,
楠見由里子, 千葉 建, 神坂亮一, 大矢根綾子, 清水美裕

4. 議 事

(1) 前回議事要旨の確認について

前回(第 326 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 326 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)の依頼による腎摘除後の再発リスクが高い腎細胞癌患者を対象とした術後補助療法としての ATEZORIZUMAB(抗 PD-L1 抗体)を評価する第Ⅲ相多施設共同ランダム化プラセボ対照二重盲検試験

審議結果: 承認

- ② アステラス製薬(株)の依頼による第Ⅰ相試験

審議結果: 承認

- ③ グラクソ・ミスクライン(株)の依頼による喘息患者を対象とした GSK2834425(フルチカゾンフランカルボン酸エステル/ウメクリジニウム臭化物/ビランテロールトリフェニル酢酸塩)の第Ⅲ相試験

審議結果: 承認

- ④ プイフェンド特定使用成績調査ー小児の深在性真菌症治療に対する調査ー

審議結果: 承認

- ⑤ サビーン点滴静注用 500mg 使用成績調査 (全例調査)

審議結果: 承認

(4) 医薬品等受託研究の継続について (詳細は別紙のとおり)

- ① 実施状況報告について (57 件)

審議結果: 承認

- ② 変更について (21 件)

審議結果: 承認

- ③ 重篤な有害事象の報告について (5 件)

審議結果: 承認

- ④ 安全性情報の報告について (45 件)

審議結果: 承認

(5) 医師主導治験について

- ① ネオアジュバント化学療法後の再発リスクが高いホルモン受容体陽性 HER2 陰性原発性乳癌患者を対象としたサイクリン依存性キナーゼ(CDK) 4/6 阻害薬 palbociclib(PD-0332991)を評価する第Ⅲ相試験
審議結果：実施状況報告及び安全性情報が承認
- ② 分岐鎖アミノ酸製剤(BCAA)第Ⅱ/Ⅲ相臨床試験—BCAA の多発性筋炎・皮膚筋炎患者を対象とした有効性、安全性を検討するプラセボ対照二重盲検並行群間比較試験及び非盲検継続試験—
審議結果：実施状況報告が承認
- ③ 急性脊髄損傷患者に対する顆粒球コロニー刺激因子を用いたランダム化、プラセボ対照、二重盲検並行群間比較試験
審議結果：実施状況報告、重篤な有害事象の報告及び安全性情報が承認
- ④ 希少性神経・筋難病疾患の進行抑制治療効果を得るための新たな医療機器、生体電位等で随意コントロールされた下肢装着型補助ロボット(HAL-HN01)に関する医師主導治験—HTLV-1 関連脊髄症(HAM)等の痙性対麻痺症による歩行不安定症に対する短期の歩行改善効果についての多施設共同無作為化比較対照並行群間試験—
審議結果：実施状況報告及び安全性情報が承認
- ⑤ 標準的な一次治療であるプラチナ/タキサン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(FIGOⅢB-Ⅳ期)高悪性度漿液性又は類内膜卵巢癌、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：実施状況報告、変更、安全性情報及びモニタリング報告が承認
- ⑥ ミトコンドリア病患者を対象としたピルビン酸 Na とプラセボとのランダム化二重盲検比較試験
審議結果：実施状況報告及び重篤な有害事象の報告が承認
- ⑦ Triple negative 乳癌における、エリブリンメシル酸塩を用いた術前化学療法多施設共同無作為化第Ⅱ相臨床試験
審議結果：実施状況報告、変更及び安全性情報が承認

5. 報告

- (1) ONO-4538 の安全性情報の補足について
- (2) 治験の開発中止等に関する報告について (1件)
- (3) その他