

【平成 30 年 4 月 姫路医療センター受託研究(治験等)審査委員会 会議記録の概要】

1. 開催日時： 平成 30 年 4 月 12 日（木）16：45～17：40
2. 開催場所： 第 1 会議室
3. 構成員： 植田充宏（委員長）、砂金秀美（副委員長）
河村哲治、畑尾満佐子、岡本享、和田稔幸、新井文子
出口孝志、後藤謙、岡田耕平
加藤恵一、福山好典、大谷かよ
4. 欠席者： 末武貢
5. 議題等

議題

【治験】

<新規>

1. 小野薬品工業株式会社の依頼による ONO-4538 非扁平上皮非小細胞肺癌に対する第Ⅲ相試験
【審査内容】実施計画書を基に、当院での試験実施の妥当性について審議を行った
【審査結果】修正の上、承認する
2. 「間質性肺疾患を伴う全身性強皮症」(SSc-ILD) の患者を対象に、ニンテダニブの長期的な安全性を検討する非盲検延長試験
【審査内容】実施計画書を基に、当院での試験実施の妥当性について審議を行った
【審査結果】承認する

【治験】

<継続>

1. 日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社の依頼による「間質性肺疾患を伴う全身性強皮症」(SSc-ILD)の患者を対象に、ニンテダニブを少なくとも 52 週間経口投与した際の有効性及び安全性を検討する二重盲検、ランダム化、プラセボ対照試験の安全性情報に関する継続の適否について
【審査内容】安全性情報に関する報告に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議を行った
【審査結果】承認する
2. 日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社の依頼による特発性肺線維症患者を対象としたニンテダニブとシルデナフィルを併用投与する第Ⅲb 相試験の安全性情報に関する継続の適否について
【審査内容】安全性情報に関する報告に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議を行った
【審査結果】承認する
3. 日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社の依頼による、進行性線維化を伴う間質性肺炎

(PF-ILD) 患者を対象としたニンテンダニブの有効性及び安全性検討試験の安全性情報に関する継続の適否について

【審査内容】 安全性情報に関する報告に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議を行った

【審査結果】 承認する

4. 旭化成ファーマ株式会社の依頼による特発性肺線維症の急性増悪に対する ART-123 の第 3 相臨床試験－ART-123 の有効性及び安全性を検討する多施設共同二重盲検比較試験の安全性に関する継続の適否 (①)、変更に関する適否 (②) について

【審査内容】 ①安全性情報に関する報告に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議を行った

②説明文書、同意文書の変更について、審議を行った。

【審査結果】 ①承認する

②承認する

5. MSD 株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象とした MK-3475 の第Ⅲ相試験の変更に関する適否について

【審査内容】 治験実施計画書、説明文書、同意文書の変更について、審議を行った。

【審査結果】 承認する

6. 中外製薬株式会社の依頼による肺癌患者を対象とした MPDL3280A の第Ⅲ相試験の安全性情報に関する継続の適否 (①)、変更に関する適否 (②)、継続に関する審査 (③) について

【審査内容】 ①安全性情報に関する報告に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議を行った

②治験実施計画書の変更について、審議を行った。

③治験実施状況報告書に基づき、継続に関する審議を行った。

【審査結果】 ①承認する

②承認する

③承認する

7. 中外製薬株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者（扁平上皮癌）を対象とした atezolizumab の第Ⅲ相試験の安全性情報に関する継続の適否について

【審査内容】 安全性情報に関する報告に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議を行った

【審査結果】 承認する

8. 中外製薬株式会社の依頼による小細胞肺癌患者を対象とした MPDL3280A の第Ⅲ相試験の安全性情報に関する継続の適否について

【審査内容】 安全性情報に関する報告に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議を行った

【審査結果】 承認する

9. 日本イーライリリー株式会社の依頼による非小細胞癌患者を対象とした LY3009806（ラムシルマブ）の第 I b/Ⅲ相試験の安全性情報に関する継続の適否について (①)、変更に関する

る適否（②）について

【審査内容】①安全性情報に関する報告に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議を行った

②治験実施計画書の変更について、審議を行った。

【審査結果】①承認する

②承認する

10. MSD 株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象とした MK-3475 の第Ⅲ相試験の安全性情報に関する継続の適否（①）、継続に関する審査（②）について

【審査内容】①安全性情報に関する報告に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議を行った

②治験実施状況報告書に基づき、継続に関する審議を行った。

【審査結果】①承認する

②承認する

11. ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による非小細胞癌を対象とした BMS-936558/BMS-734016 の第Ⅲ相試験の安全性情報に関する継続の適否（①）、継続に関する審査（②）について

【審査内容】①安全性情報に関する報告に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議を行った

②治験実施状況報告書に基づき、継続に関する審議を行った。

【審査結果】①承認する

②承認する

12. アストラゼネカ株式会社の依頼による進展型 SCLC 患者に対する一次治療におけるデュルバルマブとトレメリマブの第Ⅲ相試験の重篤な有害事象に関する継続の適否（①）、安全性情報に関する継続の適否（②）、変更に関する適否（③）について

【審査内容】①重篤な有害事象に関する報告に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議を行った

②安全性情報に関する報告に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議を行った

③治験実施計画書、説明文書、同意文書の変更について、審議を行った。

【審査結果】①承認する

②承認する

③承認する

13. アッヴィ合同会社の依頼による小細胞肺癌患者を対象とした二次療法としての Rovalpituzumab tesirine の第Ⅲ相試験の安全性情報に関する継続の適否について

【審査内容】安全性情報に関する報告に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議を行った

【審査結果】承認する

14. アッヴィ合同会社の依頼による小細胞肺癌患者を対象とした一次療法後維持療法としての Rovalpituzumab tesirine の第Ⅲ相試験の安全性情報に関する継続の適否について

【審査内容】安全性情報に関する報告に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議を行った

【審査結果】承認する

15. アステラス製薬株式会社依頼のリウマチ患者を対象とする ASP015K の継続投与試験の安全性情報に関する継続の適否について

【審査内容】安全性情報に関する報告に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議を行った

【審査結果】承認する

【調査研究・製造販売後調査】

<新規>

なし

<報告事項>

【新規】

1. 切除不能ステージⅢ非小細胞肺癌 (NSCLC) 患者における標準治療の実態調査 (SOLUTION study)
2. FDG-PET/CT 診断ソフトウェアの開発に関する研究
3. オプジーボ®副作用詳細調査

【変更申請】

1. ゼルヤンツ錠 5mg 特定使用成績調査（全例調査）

【終了】

1. オラネジン液 1.5%消毒用アプリケーション 10ml の副作用・感染症調査
2. アセリオ静注液 1000mg バッグ製造販売後調査
3. ヒュミラ R 皮下注 40mg シリンジ 0.8mL 特定使用成績調査(潰瘍性大腸炎に関する長期調査)

【その他】なし

以上