

【平成 31 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 31 年 4 月 11 日（木）16：45～17：25
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）
畑尾満佐子、岡本享、和田稔幸、藤原恵子、宮地由紀子
出口孝志、小紙 衆、岡田耕平、加藤恵一、福山好典、大谷かよ
4. 欠席者： 河村哲治、山中清史

●委員が関係する治験・受託研究の審査では委員は審議及び採決に不参加

5. 議題等

【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ダニブの有効性及び安全性検討試験
【審査内容】①安全性情報等 1 件
②治験薬概要書の変更
【審査結果】①承認する
②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、「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の安全性に関する継続の適否について
【審査内容】①安全性情報等 2 件
②治験実施状況報告書
【審査結果】①承認する
②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 PF-ILD 患者と対象としたニンテダニブ長期投与継続試験
【審査内容】治験薬概要書の変更
【審査結果】承認する
4. 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
【審査内容】治験実施計画書の変更
【審査結果】承認する
5. 非小細胞肺癌患者を対象とした MK-3475 の第Ⅲ相試験
【審査内容】治験実施状況報告書
【審査結果】承認する
6. 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ムマブの第Ⅲ相試験
【審査内容】①重篤な有害事象に関する報告 2 件
②安全性情報に関する報告 5 件

- ③治験薬概要書、説明文書、同意文書の変更
- 【審査結果】①承認する
- ②承認する
- ③承認する

7. アストラゼネカ株式会社の依頼による切除可能非小細胞肺癌患者に対する治療として、ネオアジュバント/アジュバント療法におけるデュルバルマブ投与を評価する第Ⅲ相試験の安全性に関する継続の適否について

- 【審査内容】①安全性情報等 5 件
- ②治験薬概要書、添付文書、糞便採取キットマニュアルの変更
- 【審査結果】①承認する
- ②承認する

8. 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

- 【審査内容】①安全性情報等 3 件
- ②治験薬概要書、治験薬概要書補遺の変更
- ③治験実施状況報告書
- 【審査結果】①承認する
- ②承認する
- ③承認する

9. 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

- 【審査内容】①安全性情報等 3 件
- ②治験薬概要書、治験薬概要書補遺の変更
- 【審査結果】①承認する
- ②承認する

10. 中外製薬株式会社の依頼による中外製薬株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象とした CH5424802（一般名：アレクチニブ）の第Ⅲ相試験の変更に関する適否について

- 【審査内容】①安全性情報等 3 件
- ②Note to File
- 【審査結果】①承認する
- ②承認する

11. 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Ⅰb/Ⅲ相試験

- 【審査内容】①安全性情報 2 件
- ②治験実施計画書別冊の変更
- 【審査結果】①承認する
- ②承認する

12. 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

- 【審査内容】①安全性情報等 3 件
②治験実施状況報告書
【審査結果】①承認する
②承認する

13. 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肺癌を対象とした BMS-936558/BMS-734016/化学療法第 3 相試験

- 【審査内容】安全性情報 3 件
【審査結果】承認する

14. 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】①安全性情報等 3 件
②治験実施状況報告書
【審査結果】①承認する
②承認する

15. 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

- 【審査内容】安全性情報等 4 件
【審査結果】承認する

16. 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

- 【審査内容】①安全性情報等 6 件
②添付文書、説明文書・同意文書の変更
【審査結果】①承認する
②承認する

17. ノバルティスファーマ株式会社の依頼による非小細胞肺癌を対象とした ACZ885（カナキヌマブ）の第Ⅲ相試験

- 【審査内容】①安全性情報等 3 件
②実施計画書、説明文書・同意文書の変更
【審査結果】①承認する
②承認する

18. 大鵬薬品工業株式会社の依頼による高度催吐性抗悪性腫瘍薬（シスプラチン）を投与する患者を対象とした Pro-NETU の第Ⅲ相試験

- 【審査内容】①重篤な有害事象に関する報告 1 件
②安全性情報 1 件
【審査結果】①承認する
②承認する

16. 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

【審査内容】①重篤な有害事象に関する報告 1 件

②安全性情報等 3 件

【審査結果】①承認する

②承認する

<報告事項>

【開発の中止等に関する報告 / 製造販売承認の取得】

1. アステラス製薬株式会社依頼のリウマチ患者を対象とした ASP015 第Ⅲ相試験①
2. アステラス製薬株式会社依頼のリウマチ患者を対象とした ASP015 第Ⅲ相試験②
3. 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

以上