【令和元年５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：　令和元年５月９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)、河村哲治、
　　岡本享、和田稔幸、藤原恵子、宮地由紀子
　　出口孝志、小紙 衆、井ノ本洋平、加藤恵一、福山好典、大谷かよ
４．欠席者　：　畑尾満佐子、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】
＜新規＞
1. 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(1 次治療)を対象とした ACZ885（カナキヌマブ）の第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】承認する

2. 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（2 次/3 次治療）を対象とした ACZ885（カナキヌマブ）の第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】承認する

＜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重篤な有害事象に関する報告
②安全性情報等１件

【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治験薬概要書の変更
【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】安全性情報等１件
【審査結果】承認する

4. 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】安全性情報等 2 件
【審査結果】承認する

5. 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 3 件
②添付文書の変更
【審査結果】①承認する
②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
【審査内容】安全性情報等 1 件
【審査結果】承認する

7. 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
【審査内容】安全性情報等 1 件、措置報告 1 件
【審査結果】承認する

8. 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】安全性情報等 2 件
【審査結果】承認する

9. 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】安全性情報等 4 件
【審査結果】承認する

10. 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がんを対象とした BMS-936558/BMS-734016/化学療法の第 3 相試験
【審査内容】①安全性情報等 4 件
②治験実施計画書の変更
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

11. 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がんに対する第Ⅲ相試験
【審査内容】①安全性情報等 2 件

②説明・同意文書の改訂に関する変更
【審査結果】①承認する
②承認する

12. 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ニ次療法としての Rovalpituzumab tesirine の第Ⅲ相試験
【審査内容】安全性情報等 1 件
【審査結果】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】安全性情報等 1 件
【審査結果】承認する

14. 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】安全性情報等 2 件
【審査結果】承認する

15. 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安全性情報等 1 件
②添付文書に関する変更
【審査結果】①承認する
②承認する

【受託研究（治験等以外）】
迅速審査
＜終了の報告＞
1. 献血ヴェノグロブリン IH5%静注　特定使用成績調査(多発性筋炎・皮膚筋炎)

以上