

【令和元年6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. 日時 : 2019年6月6日（木）16：45～17：20
2. 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）
畠尾満佐子、岡本 享、和田稔幸、藤原恵子、宮地由紀子、出口孝志、
山中清史、井ノ本洋平、
加藤恵一、福山好典、大谷かよ
4. 欠席者 : 河村哲治、小紙衆

●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】

<新規審査>

なし

<継続審査>

1. 日本ベーリンガーイング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書に基づく審議
②安全性情報等に関する報告に基づく審議
【審査結果】承認する
2. 日本ベーリンガーイング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】安全性情報等に関する報告書に基づく審議
【審査結果】承認する
3. 日本ベーリンガーイング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】安全性情報等に関する報告書に基づく審議
【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】治験に関する変更申請書(添付文書更新)に基づく審議
【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vant/アジュvant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】安全性情報等に関する報告書に基づく審議
【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
【審査内容】安全性情報等に関する報告書に基づく審議
【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】①安全性情報等に関する報告に基づく審議
【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 I b/Ⅲ相試験
【審査内容】①安全性情報等に関する報告書に基づく審議
②治験に関する変更申請書(治験実施計画書の改訂)に基づく審議
【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】安全性情報等に関する報告書に基づく審議
【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】安全性情報等に関する報告書に基づく審議
【審査結果】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】安全性情報等に関する報告書に基づく審議
【審査結果】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】安全性情報等に関する報告書に基づく審議
【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】安全性情報等に関する報告書に基づく審議
【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】①重篤な有害事象に関する報告書に基づく審議

- ②安全性情報等に関する報告に基づく審議
- ③治験に関する変更申請書(治験実施計画書付録、被験者への支払いに関する資料の変更)に基づく審議
- ④治験実施状況報告書に基づく審議

【審査結果】承認する

15. 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】①安全性情報等に関する報告に基づく審議
②治験に関する変更申請書(同意説明文書の変更、被験者への支払いに関する資料)に基づく審議

【審査結果】承認する

16. 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】①安全性情報等に関する報告に基づく審議
②治験に関する変更申請書(同意説明文書の変更、被験者への支払いに関する資料)に基づく審議

【審査結果】承認する

17. 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(シスプラチニン)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】重篤な有害事象に関する報告に基づく審議
【審査結果】承認する

18. 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安全性情報等に関する報告に基づく審議
②治験に関する変更申請書(治験・製造販売後臨床試験実施計画書、同意説明文書の改訂)に基づく審議

【審査結果】承認する

<報告事項>

【受託研究(治験等以外)】

下記課題について迅速審査により承認された旨を報告した。

〈新規申請〉

1. タグリッソ錠 40mg・80mg 副作用・感染症詳細調査

- 【審査内容】副作用・感染症詳細調査の実施可否に関する審議

〈変更申請〉

1. OLS ネイルシステム 製造販売後調査

- 【審査内容】責任医師変更に関する審議

下記課題について終了報告を行った。

<終了報告>

1. ムルブレタ錠 使用成績調査

以上