【令和元年７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 7 月 4 日（木）16：45～17：55
2．場所　　：　第 1 会議室
3．構成員　：　砂金秀美（副委員長）
　　河村哲治、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、山中清史、
　　加藤恵一、福山好典、大谷かよ
4．欠席者　：　植田充宏（委員長）、井ノ本洋平
5．議題等

●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
※植田委員長欠席に伴い、独立行政法人国立病院機構姫路医療センター倫理審査委員会規程第５条の 4 に基づき、砂金副委員長が委員長代行として審議を行った。

【治験】
＜新規審査＞
1．呼吸器外科手術における気漏閉鎖に対する BMG-2015 の検証的試験
　　【審査内容】治験依頼書に基づき、試験デザイン、治験機器の安全性、同意説明文書案等について確認し、審議を行った
　　【審査結果】承認する

2．ONO-7643 第Ⅲ相試験　がん悪液質を対象とした多施設共同非盲検非対照試験
　　【審査内容】治験依頼書に基づき、試験デザイン、治験薬の安全性、同意説明文書案等について確認し、審議を行った
　　【審査結果】承認する

3．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 MPDL3280A（ｱﾃｿﾞﾘｽﾞﾏﾌﾞ）の第Ⅲ相試験
　　【審査内容】治験依頼書に基づき、試験デザイン、治験薬の安全性、同意説明文書案等について確認し、審議を行った
　　【審査結果】承認する

＜継続審査＞
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】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】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】安全性情報等に関する報告書に基づく審議

【審査結果】承認する

4. 非小細胞肺がん患者を対象とした MK-3475 の第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(添付文書の改訂) 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(添付文書の改訂)に基づく審議

【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】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

8. 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】治験実施状況報告書に基づく審議

【審査結果】承認する

9. 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】安全性情報等に関する報告に基づく審議

【審査結果】承認する

10. 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(治験薬概要書の改訂) に基づく審議

【審査結果】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

【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. 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(治験実施計画書別紙・治験薬概要書の変更）に基づく審議
【審査結果】承認する

13. 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

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
【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・同意文書の改訂）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(被験者の募集に関する資料)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(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(被験者の募集に関する資料)に基づく審議
【審査結果】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（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(被験者の募集に関する資料)に基づく審議

【審査結果】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】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

19. 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治験実施状況報告書に基づく審議
【審査結果】承認する

＜報告事項＞
【報告事項　治験】
下記課題について終了報告を行った。
1. 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

2. 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

以上