【令和元年９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９月５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）
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、井ノ本洋平、
加藤恵一、福山好典、大谷かよ
4．欠席者　：　なし
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

6．議題等

【治験】

＜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．「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】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．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
【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(添付文書の提出)に基づく審議
【審査結果】承認する

5．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

6．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】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
②治験に関する変更申請書(添付文書の提出)に基づく審議
③治験実施報告書(継続審査)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Ⅰb/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

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】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書に基づく審議
③治験に関する変更申請書(治験薬概要書、同意文書、被験者への支払いに関する資料の改訂)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】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. 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に基づく審議
【審査結果】承認する

12. 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】治験に関する変更申請書(被験者への支払いに関する資料の改訂)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】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(治験実施計画書別紙の改訂)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(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】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

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】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

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

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】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

【治験】＜終了＞
なし

【治験】＜その他＞
1. 中外製薬株式会社より小細胞肺癌患者を対象としたMPDL3280Aの第Ⅲ相試験
市販後臨床試験移行に関する報告

【治験】＜報告事項＞
1. ノバルティスファーマ株式会社より非小細胞肺癌(1 次治療)を対象とした ACZ885（カナキヌマブ）の第Ⅲ相試験
治験実施計画書からの逸脱に関する報告

【受託研究】＜新規申請＞
なし

【報告事項】

【受託研究（治験等以外）】＜新規申請＞
なし

【受託研究（治験等以外）】＜変更申請＞
1. 京セラメディカル株式会社より人工股関節セラミック骨頭「BIOCERAM AZUL ヘッド」の市販後使用成績調査

【受託研究（治験等以外）】＜終了報告＞
1. ボストンサイエンスティックジャパン株式会社より Alair 気管支サーモプラスティシステム使用成績調査
2. あすか製薬株式会社よりリフキシマ錠 200mg 使用成績調査

以上