【令和元年 10 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 10 月 3 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）
　　畑尾満佐子、岡本　享、宮地由紀子、
　　西岡哲寿、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　：　河村哲治、藤原恵子、和田稔幸、
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

【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】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(治験薬概要書の更新)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
　【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(治験薬概要書の更新)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】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(治験薬概要書の更新)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(被験者への支払いに関する資料の更新)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】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(市販後臨床試験移行に基づく更新、治験期間の延長、同意文書の改訂)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】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. 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

8. 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

【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

10. 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(治験薬概要書の改訂、同意文書の改訂)に基づく審議

【審査結果】承認する

11. 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

③治験に関する変更申請書(独立データモニタリング委員会によるレターの発出)に基づく審議

④治験実施状況報告書(年次継続審査)

【審査結果】承認する

12. 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】安全性情報等に関する報告に基づく審議

【審査結果】承認する

13. 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

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（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

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】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. 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＞
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するASP015Kの継続投与試験
【報告内容】治験終了報告

【治験】＜その他＞
1. ｱｸﾃﾘｵﾝ　ﾌｧｰﾏｼｭｰﾃｨｼﾞｬﾙｽﾞ　ｼﾞｬﾊﾟﾝ株式会社による特発性肺腺維症患者の疾患の悪化又は死亡に対するボセンタンの効果ー多施設、二重盲検並行群間比較第Ⅲ相試験
【報告内容】開発の中止等に関する報告書

2. ｱｸﾃﾘｵﾝ　ﾌｧｰﾏｼｭｰﾃｨｼﾞｬﾙｽﾞ　ｼﾞｬﾊﾟﾝ株式会社による治験実施計画書　AC-052-321/BUILD3 を終了した特発性肺線維症患者を対象としたオープンラベル延長試験
【報告内容】開発の中止等に関する報告書

【受託研究（治験等以外）】＜新規申請＞
なし

【報告事項】
【受託研究（治験等以外）】＜新規申請＞
1. アステラス製薬株式会社によるスマイラフ 50mg，100mg 特定使用成績調査

2. 大鵬薬品工業株式会社によるアブラキサン点滴静注用 100mg 副作用報告

3. アストラゼネカ株式会社によるタグリッソ錠 40mg･80mg 副作用・感染症詳細調査

【受託研究（治験等以外）**】**＜変更申請＞

1. 株式会社東海メディカルプロダクツによる TMP マイクロカテーテルの製品性能･操作性臨床試用評価

【受託研究（治験等以外）**】**＜終了報告＞

なし

以上