【令和元年 12 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 12 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）
　　畑尾満佐子、和田稔幸、藤原恵子、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、岡本　享、
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】安全性情報等に関する報告書(ラインリスト)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(ラインリスト)に基づく審議

②治験に関する変更申請書(同意文書改訂)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(ラインリスト)に基づく審議

【審査結果】承認する

4. MSD 株式会社の依頼による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治験に関する変更申請書(添付文書改訂)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

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

【審査内容】①安全性情報等に関する報告書(ラインリスト)に基づく審議

②治験に関する変更申請書(治験薬搬入元追加に伴う添付文書追加)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】治験に関する変更申請書(治験薬概要書改訂)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(ラインリスト、措置報告)に基づく審議
②治験に関する変更申請書(治験薬概要書改訂)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】①安全性情報等に関する報告書(ラインリスト、措置報告)に基づく審議
②治験に関する変更申請書(治験実施計画書別冊改訂)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(ラインリスト)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(ラインリスト、措置報告)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】①安全性情報等に関する報告(ラインリスト、措置報告)に基づく審議
②治験に関する変更申請書（治験実施計画書改訂、治験実施計画書日本語版補遺改訂、同意説明文書改訂、治験参加カード改訂）に基づく審議
③緊急の危険回避するための治験実施計画書からの逸脱に関する報告書に基づく審議

【審査結果】承認する

12. 小野薬品工業株式会社の依頼による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】安全性情報等に関する報告(ラインリスト)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安全性情報等に関する報告書(ラインリスト)に基づく審議
②治験に関する変更申請書(治験薬概要書改訂)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】安全性情報等に関する報告(ラインリスト、治験機器不具合報告)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(ラインリスト、治験機器不具合報告)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(ラインリスト、治験機器不具合報告)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安全性情報等に関する報告(ラインリスト)に基づく審議
②治験に関する変更申請書(治験薬概要書改訂、同意説明文書改訂)に基づく審議
【審査結果】承認する

18. 株式会社ビーエムジーの依頼による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】重篤な有害事象に関する報告書に基づく審議
【審査結果】承認する

【治験】＜終了＞
1. 日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社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
【報告内容】治験終了報告

【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＞＜終了報告＞

なし

【報告事項】
【受託研究（治験等以外）**】**＜変更事項＞
1. 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

以上