【令和２年１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　　：　2020 年 1 月 9 日（木）16：45～17：10
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、和田稔幸、藤原恵子、宮地由紀子、西岡哲寿、
　　小紙衆、井ノ本洋平、
　　加藤恵一、福山好典、大谷かよ
4．欠席者　：　岡本　享、山中清史、
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】

＜新規＞

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 RO4876646 と MPDL3280A の第Ⅲ相試験
　　【審査内容】治験の実施の適否
　　【審査結果】承認する

2．株式会社新日本科学 PPD の依頼による特発性肺線維症を対象とした GLPG1690 の第Ⅲ相試験
　　【審査内容】治験の実施の適否
　　【審査結果】承認する

3．日東電工株式会社の依頼による特発性肺線維症（IPF）患者を対象とした ND-L02-s0201 の安全性、忍容性、生物学的活性、及び PK を評価する、第 2 相、無作為化、プラセボ対照、二重盲検試験
　　【審査内容】治験の実施の適否
　　【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 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

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】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．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に基づく審議
【審査結果】承認する

4. 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

5. 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(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書に基づく審議
【審査結果】承認する

6. 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

7. 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

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

9. 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重篤な有害事象等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

10. 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に基づく審議
【審査結果】承認する

11. 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に基づく審議
【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(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に基づく審議
③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

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（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に基づく審議
【審査結果】承認する

14. 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

15. 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】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

【治験】＜終了＞
1. 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
【審議内容】治験終了報告書に関する審議
【審査結果】承認する

【治験】＜その他＞
1. 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
【審議内容】開発の中止等に関する報告書に基づく審議
【審査結果】承認する

【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. インフリキシマブ BS 点滴静注用 100mg「日医工」クローン病及び潰瘍性大腸炎を対象とした長期の特定使用成績調査

以上