【令和２年４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４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)、福田利明（副委員長）
　　河村哲治、畑尾満佐子、岡本　享、和田稔幸、藤原恵子、河合初恵、西岡哲寿
　　小林英樹、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　：　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】
＜継続審査＞
1．[整理番号：371]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

2．[整理番号：393]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に基づく審議
　　【審査結果】①承認する
　　②承認する

3．[整理番号：339]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安全性情報等に関する報告書に基づく審議
　　②治験実施状況報告書（年次継続審査）
　　【審査結果】①承認する
　　②承認する

4．[整理番号：414]MSD 株式会社の依頼による MK-3475 の治験に参加した進行悪性腫瘍患者を対象とした多施設共同非盲検第Ⅲ相継続試験
　　【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

5．[整理番号：391]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】①承認する

②承認する

6. [整理番号：408]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】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】①承認する
②承認する

7. [整理番号：402]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

8. [整理番号：383]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書に基づく審議

【審査結果】承認する

9. [整理番号：332]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

10. [整理番号：337]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
③治験実施状況報告書（年次継続審査

【審査結果】①承認する
②承認する
③承認する

11. [整理番号：373]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

12. [整理番号：370]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
③治験実施状況報告書（年次継続審査）

【審査結果】①承認する
②承認する

③承認する

13. [整理番号：401]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に基づく審議

【審査結果】承認する

14. [整理番号：376]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書に基づく審議

【審査結果】承認する

15. [整理番号：396]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. [整理番号:397]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. [整理番号：390]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】重篤な有害事象等に関する報告書に基づく審議

【審査結果】承認する

18. [整理番号：400]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】①承認する
②承認する

19. [整理番号：409]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】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】①承認する
②承認する

20. [整理番号：410]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】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

21. ［整理番号：413］サノフィ株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象としたSAR408701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】①承認する
②承認する

22. ［整理番号：417］バイエル薬品株式会社の依頼による中枢神経系（CNS）の造影MRI検査が適用となるCNS病変を有する又は強く疑われる成人患者を対象として盲検読影を行う、BAY1747846単回静脈内投与の多施設共同、単盲検、用量設定試験

【審査内容】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

【治験】＜終了＞

1. ［整理番号：357］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

2. ［整理番号：371］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

【治験】＜その他＞

なし

【受託研究（治験等以外）】＜新規申請＞

なし

【受託研究（治験等以外）】＜終了報告＞

1. ラムシルマブ（サイラムザ®点滴静注液100mg　サイラムザ®点滴静注液500mg）結腸・直腸癌　特定使用成績調査

【受託研究（治験等以外）】＜変更事項＞

なし

以上