【令和 2 年 11 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 11 月 5 日（木）16：45～17：45
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）
　　畑尾満佐子、岡本　享、佐々木　信、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　：　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

【治験】
＜新規＞

1. ［整理番号：432］EGFR エクソン 20 挿入変異を有する局所進行又は転移性非小細胞肺癌患者を対象として amivantamab とカルボプラチン及びペメトレキセドの併用療法とカルボプラチン及びペメトレキセドを比較するランダム化、非盲検、第 3 相試験
　【審査内容】実施計画書を基に、当院での試験実施の妥当性について審議を行った。
　【審査結果】承認する

【治験】
＜継続審査＞

1. ［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 PF-ILD 患者を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

2. ［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】①安全性情報等に関する報告書に基づく審議
　【審査結果】①承認する

3. ［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
　【審査結果】①承認する

4. ［整理番号：421］アストラゼネカ株式会社の依頼による非小細胞肺癌を対象としたオシメルチニブの製造販売後臨床試験
　【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
　【審査結果】①承認する

5. [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
【審査結果】①承認する

6. [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】①安全性情報等に関する報告書に基づく審議
【審査結果】①承認する

7. [整理番号：424] 中外製薬株式会社の依頼による切除不能局所進行非小細胞肺癌患者を対象としたTiragolumb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

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】①安全性情報等に関する報告書に基づく審議
【審査結果】①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肺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に基づく審議
【審査結果】①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肺癌を対象とした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】①承認する
②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】①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

12. [整理番号：370]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

13. ［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】①安全性情報等に関する報告書に基づく審議
【審査結果】①承認する

14. ［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】①安全性情報等に関する報告書に基づく審議
【審査結果】①承認する

15. ［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】①安全性情報等に関する報告書に基づく審議
【審査結果】①承認する

16. ［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書に基づく審議
【審査結果】①承認する
②承認する

17. ［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】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

18. ［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

19. ［整理番号:420］アムジェン株式会社の依頼による肺がん患者を対象としたAMG510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：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】①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

【治験】＜終了＞
［整理番号：401］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
【報告内容】治験終了報告

【治験】＜その他＞
1.［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
【報告内容】安全性情報等に関する誤記の修正報告

2. ［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
【報告内容】安全性情報等に関する誤記の修正報告

3. ［整理番号：424］中外製薬株式会社の依頼による切除不能局所進行非小細胞肺癌患者を対象とした Tiragolumb の第Ⅲ相試験
【報告内容】安全性情報等に関する誤記の修正報告

【受託研究（治験等以外）】
＜新規申請＞
なし

【受託研究（治験等以外）】
＜新規申請審査後：契約締結の報告＞
1. 進展型小細胞肺癌に対する初回治療カルボプラチン/エトポシド/アテゾリズマブ併用療法の実地診療における有効性、安全性を検討する多施設前向き観察研究に付随するバイオマーカー研究

2. 切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌（NSCLC）または進展型小細胞肺癌（ED-SCLC）患者に対するアテゾリズマブ併用療法の多施設共同前向き観察研究（J-TAIL-2）

3. 96 週間以上ヌーカラを使用している EGPA 患者を対象に実臨床におけるヌーカラの長期安全性及び有効性を評価する国内、単群、多施設共同研究

4. 多分野合議による間質性肺炎診断に対する多施設共同前向き観察研究
Providing Multidisciplinary ILD diagnoses（PROMISE）study

＜報告事項＞変更申請
なし

＜報告事項＞終了報告
1. ゼルヤンツ錠 5mg　特定使用成績調査（全例調査）

以上