【令和３年３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　　：　2021 年３月４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）
　　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　：　小林英樹
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：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治験に関する変更申請書に基づく審議
　　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

2．［整理番号：339］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に基づく審議
　　【審査結果】①承認する

3．［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
　　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

4．［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

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
　　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：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
【審査結果】①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治験に関する変更申請書に基づく審議
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

10. [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

11. [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：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

13. [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

14. ［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
【審査結果】①承認する

15. ［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

16. ［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
【審査結果】①承認する

17.［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】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

18. ［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
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

【治験】＜終了＞
なし

【治験】＜その他＞
1. ［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
【報告内容】開発の中止等に関する報告

【受託研究（治験等以外）】
＜新規申請＞
1. 関節リウマチ患者を対象としたジセレカ®錠特定使用成績調査
【審査結果】承認する

2. 関節リウマチ患者を対象としたジセレカ®錠特定使用成績調査
【審査結果】承認する

【報告事項】
【受託研究（治験等以外）】＜新規申請＞
1.［整理番号：442］ゲフィチニブ錠 250mg「DSEP」製造販売後安全管理（副作用・感染症症例調査）

2.［整理番号：443］日本人 EGFR 遺伝子変異陽性の進行肺腺癌患者を対象とした一次治療としてのアファチニブ（ジオトリフ®）投与及び後続治療に関するリアルワールド研究（J-REGISTER）

【受託研究（治験等以外）】＜変更申請＞
1.［整理番号：394］ローブレナ錠特定使用成績調査

【受託研究（治験等以外）】＜終了報告＞
1.［整理番号：419］UpSwinG 試験：Uncommon Mutation に対する TKI の有効性及びジオトリフ®に続く投与順序（シークエンシング）に関するリアルワールド試験

以上