【令和３年５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５月６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、間庭勝則、藤原恵子、森下典子、
　　西岡哲寿、小林英樹、山中清史、松村武郎、加藤恵一、福山好典、大谷かよ
4．欠席者　：　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.［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：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】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

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】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：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

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】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. ［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】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

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】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

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】治験実施状況報告書（年次継続審査）
【審査結果】承認する

11. ［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

12. ［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
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

13. ［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】治験実施状況報告書（年次継続審査）
【審査結果】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】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：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】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

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
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

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】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

【治験】＜終了＞
なし

【治験】＜その他＞
1.[整理番号：274]リツキシマブ治療抵抗性 B-NHL 患者を対象としたオファツムバブおよびベンダムスチン併用療法とベンダムスチン単剤療法を比較する国際共同第Ⅲ相臨床試験
【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. イミフィンジ点滴静注 120ｍｇ・500ｍｇ
進展型小細胞肺癌患者を対象とした特定使用成績調査
【審査結果】承認する

2. ビジンプロ錠特定使用成績調査
【審査結果】承認する

【報告事項】
【治験】＜迅速審査報告＞
1. ［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

2. ［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

3. ［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

4.［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

5. ［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

6. ［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

7. ［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

8. ［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

9. ［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

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

【受託研究（治験等以外）】＜新規申請＞
1. ［整理番号：444]テセントリク点滴静注1200ｍｇ　副作用・感染症症例調査

【受託研究（治験等以外）】＜変更申請＞
1. ［整理番号：362］バリシチニブ（オルミエント®）特定使用成績調査
既存治療に効果不十分な関節リウマチ患者を対象とした全例調査

2. ［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＞なし

以上