【令和３年６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６月３日（木）16：45～17：08
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：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

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
　　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：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

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

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
③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承認する

6. [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

7. [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
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：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
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

9. [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

10. [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：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

12.［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
【審査結果】①承認する

13.［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

14.［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

15. ［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＞＜その他＞
なし

【受託研究（治験等以外）**】**
＜新規申請＞
なし

【報告事項】
【治験】
＜迅速審査報告＞
1.［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

【受託研究（治験等以外)】＜新規申請＞
1.［整理番号：447］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)におけるバイオマーカー探索研究

【受託研究（治験等以外)】＜変更申請＞
なし

【受託研究（治験等以外)】＜終了報告＞
1.［整理番号：298］オプジーボ特定使用成績調査　切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌

2.［整理番号：325］オプジーボ特定使用成績調査　根治切除不能又は転移性の腎細胞癌

3.［整理番号：341］オプジーボ特定使用成績調査　再発又は遠隔転移を有する頭頸部癌

以上