【令和３年７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７月１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進行性線維化を伴う間質性肺疾患(PF-ILD)患者を対象に、ニンテタ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】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
【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

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

【審査結果】①承認する

8. ［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

【審査結果】①承認する

9. ［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

10. ［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

11. ［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

12.［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

13.［整理番号：410］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
【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
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

15.［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治験実施状況報告書（年次継続審査）
【審査結果】①承認する

【治験】
＜終了＞
1.［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

【治験】
＜その他＞
1.［整理番号：319］杏林製薬株式会社依頼による KRP－AM1977Y 第Ⅲ相臨床試験
【報告内容】開発の中止等に関する報告書

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
【報告内容】安全性データベースシステム切り替えによる海外重篤副作用報告遅延の可能性に関する報告

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】安全性データベースシステム切り替えによる海外重篤副作用報告遅延の可能性に関する報告

4. ［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
【報告内容】安全性データベースシステム切り替えによる海外重篤副作用報告遅延の可能性に関する報告

【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：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

【受託研究（治験等以外)】＜新規申請＞
1.［整理番号：448］エドルミズ特定使用成績調査　がん悪液質
非小細胞肺癌、胃癌、膵癌、大腸癌

2.［整理番号：449］エドルミズ特定使用成績調査　がん悪液質
非小細胞肺癌、胃癌、膵癌、大腸癌

3.［整理番号：450］エドルミズ特定使用成績調査　がん悪液質
非小細胞肺癌、胃癌、膵癌、大腸癌

4.［整理番号：451］未治療進行または再発非小細胞肺がんを対象としたニボルマブ＋イピリムマブ±化学療法併用療法の日本における治療実態および有効性と安全性に関する観察研究

【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：349］ムンデシンカプセル100mg特定使用成績調査

以上