【令和３年８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８月５日（木）16：45～17：20
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、大西昭雄、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、佐々木信、松村武郎
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：452]大鵬薬品工業株式会社の依頼によるTAS-115(pamufetinib)の第Ⅱ相用量反応試験

【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＞

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】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

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】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：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】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

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】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

9. ［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】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：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】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

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】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

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
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

14. ［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

15. ［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】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

16. ［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

17. ［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】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

【治験】＜終了＞
なし

【治験】
＜その他＞
1. ［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
開発の中止等に関する報告書

【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：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
迅速審査を報告

2.［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
迅速審査を報告

＜報告事項＞
1.［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
書式2の軽微な変更を報告

2.［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
書式2の軽微な変更を報告

3. ［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
書式2の軽微な変更を報告

4. ［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
　書式2の軽微な変更を報告

5. ［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
　書式2の軽微な変更を報告

6. ［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
　書式2の軽微な変更を報告

7. ［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
　書式2の軽微な変更を報告

8. ［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
　書式2の軽微な変更を報告

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
　書式2の軽微な変更を報告

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
　書式2の軽微な変更を報告

11. ［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
　書式2の軽微な変更を報告

12. ［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
　書式2の軽微な変更を報告

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
　書式2の軽微な変更を報告

14. ［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
　書式2の軽微な変更を報告

15. ［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
　書式2の軽微な変更を報告

16. ［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
　書式2の軽微な変更を報告

17.[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
書式2の軽微な変更を報告

18.[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
書式2の軽微な変更を報告

19. [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
書式2の軽微な変更を報告

20.[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
書式2の軽微な変更を報告

【報告事項】

【受託研究（治験等以外）】＜新規申請＞

なし

【受託研究（治験等以外）】＜変更申請＞

1) [整理番号：426] リンヴォック錠特定使用成績調査(全例調査)

2) [整理番号：427] リンヴォック錠特定使用成績調査(全例調査)

【受託研究（治験等以外）】＜終了報告＞

なし