【令和 3 年 11 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 11 月 4 日（木）16：45～17：25
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、西岡哲寿
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：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】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：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

3. ［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

4. ［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

5. ［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

6. ［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】治験に関する変更申請書に基づく審議
【審査結果】承認する

7. ［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

8. ［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

9. ［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
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：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

11. ［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】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

12. ［整理番号：457]S-217622のSARS-CoV-2感染者対象第2/3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

13. ［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重篤な有害事象に関する報告
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

【治験】＜終了＞
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

2. ［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

【治験】＜その他＞
1.［整理番号:309］アステラス製薬株式会社依頼のリウマチ患者を対象とする ASP015K の継続投与試験
開発の中止に関する報告

【報告事項】
【治験】
＜報告＞
1.［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

【報告事項】
【受託研究（治験等以外）】＜新規申請＞
1.［整理番号：458］レミトロ点滴静注用 300μg 特定使用成績調査
-再発又は難治性の末梢性 T 細胞リンパ腫及び皮膚 T 細胞性リンパ腫患者における安全性に関する調査（全例調査）-

【受託研究（治験等以外）】＜変更申請＞
1.［整理番号：425］ロズリートレク®カプセル　一般使用成績調査（全例調査）
-ROS1 融合遺伝子陽性の切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌-

2.［整理番号：301］トラクリア錠 62.5mg　特定使用成績調査（全身性強皮症における手指潰瘍の発症抑制・長期使用）

以上