【令和４年４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　　：　2022 年４月７日（木）16：45～17：30
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、藤森美鈴、間庭勝則、望月知奈美、
　　森下典子、西岡哲寿、村田昌史、山中清史、松村武郎、
　　加藤恵一、福山好典、大谷かよ
4．欠席者　：　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】
＜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
　　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

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】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

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：460］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RO7499790(Pralsetinib)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

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】治験実施状況報告書（年次継続審査）
【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】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

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】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

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：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

16. [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

17. [整理番号：453]アッヴィ合同会社の依頼によるTelisotuzumab Vedotin（ABBV-399）の第Ⅱ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

18. [整理番号：456]特発性肺線維症患者におけるPRM-151の有効性及び安全性を評価するための第Ⅲ相無作為化二重盲検プラセボ対照比較試験
【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

19. [整理番号：461] 特発性肺線維症（IPF）患者を対象としたPRM-151の長期投与時の安全性及び有効性を評価する第Ⅲ相非盲検延長試験
【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

20. ［整理番号：462］特発性肺線維症（IPF）患者を対象としたpamrevlumabの有効性及び安全性を評価する第3相無作為化二重盲検プラセボ対照試験
【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

21. ［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

【報告事項】
【治験】＜迅速審査報告＞
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
分担医師の削除

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
分担医師の削除

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
分担医師の削除

4. ［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
分担医師の削除

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
分担医師の削除

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
分担医師の削除

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
分担医師の削除

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
分担医師の削除

9. [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
分担医師の削除、追加

10. [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
分担医師の削除

11. [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
分担医師の削除、追加

12. [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
分担医師の削除

13. [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
分担医師の削除

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
分担医師の削除

15. [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
分担医師の削除、追加

16. [整理番号：453]アッヴィ合同会社の依頼によるTelisotuzumab Vedotin（ABBV-399）の第Ⅱ相試験
分担医師の削除、追加

17. [整理番号：456]特発性肺線維症患者におけるPRM-151の有効性及び安全性を評価するための第Ⅲ相無作為化二重盲検プラセボ対照比較試験
分担医師の削除、追加

18. [整理番号：460] 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RO7499790(Pralsetinib)の第Ⅲ相試験
分担医師の削除、追加

19. [整理番号：461] 特発性肺線維症（IPF）患者を対象としたPRM-151の長期投与時の安全性及び有効性を評価する第Ⅲ相非盲検延長試験
分担医師の削除、追加

20. ［整理番号：462］特発性肺線維症（IPF）患者を対象としたpamrevlumabの有効性及び安全性を評価する第3相無作為化二重盲検プラセボ対照試験
分担医師の削除、追加

21. ［整理番号：464］アストラゼネカ株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象としたデュルバルマブ、Oleclumab及びMonalizumabの第Ⅲ相試験
分担医師の追加

22. ［整理番号：465］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第Ⅲ相試験
分担医師の追加

23. ［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
分担医師の削除

【受託研究（治験以外）】＜新規申請＞

1. ［整理番号：466］パドセブ®一般使用成績調査

2. ［整理番号：467］パドセブ®副作用・感染症症例調査

【受託研究（治験以外）】＜終了報告＞

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：356］ニンラーロカプセル使用成績調査（全例調査）「再発又は難治性の多発性骨髄腫」

以上