【令和４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　　：　2022年８月４日（木）16：45～17：40
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　：　佐々木信、望月知奈美、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】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

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：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
【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】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

7. ［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

8.［整理番号：468］中外製薬株式会社の依頼による悪性腫瘍患者を対象としたマスタースクリーニング試験/中外製薬株式会社の依頼による局所進行切除不能Ⅲ期非小細胞肺癌患者を対象としたアレクチニブ、エヌトレクチニブ、Pralsetinibの第Ⅰ/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：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

10. ［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
【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

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：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

13.［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

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：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】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

16.［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】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：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】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

18.［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】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：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

20.［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

【報告事項】
【治験】＜その他＞

1. ［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
   1)「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律」の改正に伴う治験契約書および治験薬管理手順書の読替えについて

2. ［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
   1)「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律」の改正に伴う治験契約書および治験薬管理手順書の読替えについて

3. ［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
   1)「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律」の改正に伴う治験契約書および治験薬管理手順書の読替えについて

4.［整理番号：468］中外製薬株式会社の依頼による悪性腫瘍患者を対象としたマスタースクリーニング試験/中外製薬株式会社の依頼による局所進行切除不能Ⅲ期非小細胞肺癌患者を対象としたアレクチニブ、エヌトレクチニブ、Pralsetinibの第Ⅰ/Ⅲ相試験
   1)「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律」の改正に伴う治験契約書および治験薬管理手順書の読替えについて

【報告事項】
【受託研究（治験等以外）】＜新規申請＞
［整理番号：471］リンヴォック®錠　特定使用成績調査
-強直性脊椎炎患者を対象とした安全性および有効性に関する調査-

以上