【令和 4 年 10 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 10 月 6 日（木）16：45～18：30
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　：　間庭勝則、望月知奈美
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：477］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特発性肺線維症患者を対象とした BI 1015550 の第Ⅲ相試験
【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

2. ［整理番号：478］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患者を対象とした BI 1015550 の第Ⅲ相試験
【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

＜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】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：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：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】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

6.［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

7. ［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

8.［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

9.［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

10. ［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
【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

11. ［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

12. ［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

13.［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

14. ［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】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

15. ［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

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：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】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

18. ［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】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

19.［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

20.［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

21.［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

22.［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】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

23.［整理番号：476］ギリアド・サイエンシズ株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象としたSacituzumab Govitecanの第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

24.［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】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

＜その他＞
1.［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
【報告事項】毒性ガイドラインの誤記について

【受託研究（治験等以外）】
＜新規申請＞
1.［整理番号：-］タブネオス®カプセル10mg長期使用に関する特定使用成績調査

【報告事項】
【受託研究（治験等以外）】＜新規申請＞
1.［整理番号：473］ルマケラス特定使用成績調査

【受託研究（治験等以外）】＜変更申請＞
1.［整理番号：404]スマイラフ50mg，100mg特定使用成績調査

2.[整理番号：459]バリシチニブ（オルミエント®）一般使用成績調査
SARS-CoV-2による日本人肺炎患者を対象としたバリシチニブの製造販売後調査

3.[整理番号：475]サフネロー点滴静注300mg特定使用成績調査

以上