【令和 4 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　　：　2022 年 11 月 10 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　：　山中清史
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】

【その他】

1)独立行政法人国立病院機構姫路医療センターにおける企業主導治験に係る標準業務手順書の変更について

2)独立行政法人国立病院機構姫路医療センターにおける受託研究審査委員会資料　電磁化に係る業務手順書について

＜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重篤な有害事象に関する報告書に基づく審議
②安全性情報等に関する報告書に基づく審議
【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：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】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：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】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：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】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：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

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：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

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】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：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：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

18.［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

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】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

20. ［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

【報告事項】
【受託研究（治験等以外）】＜新規申請＞
1.［整理番号：480］イクスタンジの安全管理情報詳細調査

【受託研究（治験等以外）】＜変更申請＞
1.［整理番号：451］未治療進行または再発非小細胞肺がんを対象としたニボルマブ＋イピリムマブ±化学療法併用療法の日本における治療実態および有効性と安全性に関する観察研究（LIGHT-NING）

【受託研究（治験等以外）】＜終了報告＞
1.［整理番号：445］イミフィンジ点滴静注 120mg･500mg　進展型小細胞肺癌患者を対象とした特定使用成績調査

以上