【令和５年１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　　：　2023 年 1 月 5 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　：　岡本享、村田昌史
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】

＜新規＞

1. ［整理番号：485］EGFR 遺伝子変異陽性非小細胞肺癌を含む進行固形癌患者を対象にアミバンタマブの皮下投与における複数のレジメンを検討する第 2 相,非盲検,並行コホート試験
【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：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

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

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：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

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
③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
③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】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：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】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：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

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】治験実施状況報告書（年次継続審査）
【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アミバンタマブ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

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】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

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】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：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】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：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】治験実施状況報告書（年次継続審査）
【審査結果】承認する

21. ［整理番号：474］特発性肺線維症患者を対象としたHZN-825の無作為化、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

22. ［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】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

23. ［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】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

24. ［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

25. ［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】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

【治験】【報告事項】
＜その他＞
1. ［整理番号：318]大鵬薬品工業株式会社の依頼によるPro-NETUの第Ⅱ相試験
①開発の中止等に関する報告書

2. ［整理番号：390]大鵬薬品工業株式会社の依頼による高度催吐性抗悪性腫瘍薬（シスプラチン）を投与する患者を対象としたPro-NETUの第III相試験
①開発の中止等に関する報告書

3. ［整理番号：457]S-217622のSARS-CoV-2感染者対象第2/3相試験
①開発の中止等に関する報告書
②治験PL保険及び治験補償責任保険の更新についての報告

【報告事項】
【受託研究（治験等以外）】＜新規申請＞

1. ［整理番号：484］ケブザラ皮下注 200ｍｇ副作用・感染症詳細調査
2. ［整理番号：486］カボメティクス錠　一般使用成績調査「腎細胞癌」

【受託研究（治験等以外）】＜変更申請＞
1.［整理番号：418］アーリーダ錠 60mg 特定使用成績調査
遠隔転移を有しない去勢抵抗性前立腺癌患者に対する長期使用

以上