【令和５年７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7月6日（木）16：45～17：38
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)、福岡惠子、佐々木信、
　　藤森美鈴、間庭勝則、望月知奈美、寺倉智子、西岡哲寿、
　　村田昌史、山中清史、藤本直美、加藤恵一、福山好典、大谷かよ
4. 欠席者　：　間庭勝則
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】

＜新規審査＞

1. ［整理番号：490］A Randomized, Open Label Phase 2/3 Study Comparing Cobolimab + Dostarlimab + Docetaxel to Dostarlimab + Docetaxel to Docetaxel Alone In Participants with Advanced Non Small Cell Lung Cancer Who Have Progressed on Prior Anti PD-(L)1 Therapy and Chemotherapy (COSTAR Lung)
   【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：414］MSD株式会社の依頼によるMK-3475を用いた治験に参加した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

2. ［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

3. ［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】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】治験実施状況報告書（年次継続審査）
【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】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】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: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

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：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

12. ［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

13. ［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】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：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重篤な有害事象に関する報告
②安全性情報等に関する報告書に基づく審議
③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承認する

15. ［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

16. ［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】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：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】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】＜終了＞
1. ［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

2. ［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

3. ［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

【受託研究（治験等以外）】

＜変更申請＞

1. ［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
2. ［整理番号：380］ヌーカラ皮下注用特定成績使用調査（長期）
3. ［整理番号：439］関節リウマチ患者を対象としたジセレカ錠特定使用成績調査