

【令和5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 : 2023年11月2日（木）16：45～17：23
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）、佐々木信、福岡恵子、藤森美鈴、間庭勝則、望月知奈美、寺倉智子、西岡哲寿、森隆一、山中清史、藤本直美、加藤恵一、福山好典、大谷かよ
4. 欠席者 : なし
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：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：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 R04876646 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
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
3. [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
4. [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 R07499790(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
5. [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

6. [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
7. [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
8. [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ドラム化、非盲検、第 3 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
③治験に関する変更申請書に基づく審議
④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
④承認する
9. [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
10. [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】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：477] 日本ベーリンガーイング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

12. [整理番号 : 478] 日本ベーリンガーイングエ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

13. [整理番号 : 493] 特発性肺線維症患者を対象とした BMS-986278 の有効性、安全性及び忍容性を検討する試験

【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

14. [整理番号 : 494] 進行性肺線維症患者を対象とした BMS-986278 の有効性、安全性及び忍容性を検討する試験

【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】

【受託研究（治験等以外）】

<変更申請>

1. [整理番号 : 475]
サフネロ一点滴静注 300 mg特定使用成績調査

<終了報告>

2. [整理番号 : 364]
ヌーカラ皮下注用特定使用成績調査（長期）