

【平成 28 年 12 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】

日 時：平成 28 年 12 月 1 日（木）16 時 45 分～17 時 25 分

場 所：第 2 会議室

出席者 院内委員：佐藤臨床研究部長 寺坂事務部長 田中薬剤部長 新井看護部長
畑尾内科医長 岡本リウマチ科医長 佐々木内科医長 出口企画課長
佐野臨床検査技師長 加藤業務班長

院外委員：加藤恵一 福山好典 大谷かよ

欠席者 院内委員：後藤管理課長

【治験】

<継続>

1. 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 COPD 患者を対象としたチオトロピウム＋オロダテロールの COPD 増悪に対する効果を評価する第Ⅲ相試験の安全性情報に関する継続の適否について

【審査内容】安全性情報に関する報告に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議を行った

【審査結果】承認する

2. 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 COPD 患者を対象にチオトロピウム＋オロダテロールの肺過膨脹に対する効果を評価する第Ⅲ相試験の安全性情報に関する継続の適否について

【審査内容】安全性情報に関する報告に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議を行った

【審査結果】承認する

3. 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「間質性肺疾患を伴う全身性強皮症」(SSc-ILD)の患者を対象に、ニンテダニブを少なくとも 52 週間経口投与した際の有効性及び安全性を検討する二重盲検、ランダム化、プラセボ対照試験の安全性情報に関する継続の適否 (①)、変更に関する適否 (②) について

【審査内容】①安全性情報に関する報告に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議を行った

②治験薬概要書の変更に関する審議を行った

【審査結果】①承認する

②承認する

4. 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ニンテダニブとシルデナフィルを併用投与する第Ⅲb 相試験の安全性情報に関する継続の適否 (①)、変更に関する適否 (②) について

【審査内容】①安全性情報に関する報告に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議を行った

②治験実施計画書、治験薬概要書の変更に関する審議を行った

【審査結果】①承認する

②承認する

5. 旭化成ファーマ株式会社の依頼による特発性肺線維症の急性増悪に対する ART-123 の第 3 相臨床試験－ART-123 の有効性および安全性を検討する多施設共同二重盲検比較試験の変更に関する適否について
【審査内容】 治験実施計画書、同意説明文書、治験参加カード、治験期間に関する審議を行った
【審査結果】 承認する
6. 杏林製薬株式会社の依頼による KRP-AM1977Y 第Ⅲ相臨床試験（市中肺炎）の安全性情報に関する継続の適否について
【審査内容】 安全性情報に関する報告に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議を行った
【審査結果】 承認する
7. 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ニンテダニブの悪性胸膜中皮腫患者を対象とした第Ⅱ/Ⅲ相試験の変更に関する適否について
【審査内容】 服薬の手引きの変更に関する審議を行った
【審査結果】 承認する
8. MSD 株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象とした MK-3475 の第Ⅲ相試験の安全性情報に関する継続の適否（①）、変更に関する適否（②）、継続実施の適否（③）について
【審査内容】 ①安全性情報に関する報告に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議を行った
②治験薬概要書の変更に関する審議を行った
③治験実施状況報告書に基づき 1 回/年の継続審査を行った
【審査結果】 ①承認する
②承認する
③承認する
9. アストラゼネカ株式会社の依頼による NSCLC 患者に対する一次治療における MEDI4736 と tremelimumab の併用第Ⅲ相試験の安全性情報に関する継続の適否について
【審査内容】 安全性情報に関する報告に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議を行った
【審査結果】 承認する
10. 中外製薬株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者（扁平上皮癌）を対象とした atezolizumab の第Ⅲ相試験の安全性情報に関する適否（①）、変更に関する適否（②）について
【審査内容】 ①安全性情報に関する報告に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議を行った
②治験実施計画書の変更に関する審議を行った
【審査結果】 ①承認する
②承認する
11. 中外製薬株式会社の依頼による肺癌患者を対象とした MPDL3280A の第Ⅲ相試験の安全性情報に関する継続の適否（①）、変更に関する適否（②）について
【審査内容】 ①安全性情報に関する報告に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性

について審議を行った

②治験薬概要書、治験実施計画書、被験者の支払いに関する資料、治験参加カードの変更に関する審議を行った

【審査結果】①承認する

②承認する

12. 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 MPDL3280A の第Ⅲ相試験の安全性情報に関する継続の適否について

【審査内容】安全性情報に関する報告に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議を行った

【審査結果】承認する

13. 大鵬薬品工業株式会社の依頼による Pro-NETU の第Ⅱ相試験の変更に関する適否について

【審査内容】治験実施計画書の変更に関する審議を行った

【審査結果】承認する

14. アステラス製薬株式会社依頼のリウマチ患者を対象とする ASP015K の継続投与試験の安全性情報に関する適否 (①)、変更に関する適否 (②) について

【審査内容】①安全性情報に関する報告に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議を行った

②説明文書同意文書の変更に関する審議を行った

【審査結果】①承認する

②承認する

15. アステラス製薬株式会社依頼のリウマチ患者を対象とした ASP015 第Ⅲ相試験の安全性情報に関する適否 (①)、変更に関する適否 (②) について

【審査内容】①安全性情報に関する報告に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議を行った

②説明文書同意文書の変更に関する審議を行った

【審査結果】①承認する

②承認する

16. アステラス製薬株式会社依頼のリウマチ患者を対象とした ASP015 第Ⅲ相試験②の安全性情報に関する適否 (①)、変更に関する適否 (②) について

【審査内容】①安全性情報に関する報告に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議を行った

②説明文書同意文書の変更に関する審議を行った

【審査結果】①承認する

②承認する

【調査研究・製造販売後調査】〈報告〉

17. アブラキササン点滴静注用 100mg における副作用詳細調査

【報告内容】新規申請

18. ジカディア 特定使用成績調査

【報告内容】変更申請

以上