【平成 29 年 10 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. 開催日時： 平成 29 年 10 月 5 日（木）16：45～17：15
2. 開催場所： 第 1 会議室
3. 構成員： 植田充宏（委員長）砂金秀美（副委員長）
河村哲治、畑尾満佐子、岡本享、寺坂雅光、新井文子
出口孝志、後藤謙、岡田耕平、末武貢
加藤恵一、福山好典、大谷かよ
4. 欠席者： なし
5. 議題等

議題

【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「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治験実施計画書 protocol referencel の変更について、審議を行った。
【審査結果】①承認する
②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) 継続に関する審査 (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治験実施状況報告書に基づき、継続に関する審議を行った。
【審査結果】①承認する
②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被験者の募集手順に関する資料について、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、進行性線維化を伴う間質性肺炎 (PF-ILD) 患者を対象としたニンテダニブの有効性及び安全性検討試験の重篤な有害事象に関する継続の適否 (①)、安全性情報に関する継続の適否 (②) について

- 【審査内容】①重篤な有害事象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】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憎悪に対する ART-123 の第 3 相臨床試験－ART-123 の有効性及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、治験実施計画書別紙 1、治験薬概要書、生産物賠償責任保険付保証書、保険期間の変更について、審議を行った。
- 【審査結果】承認する
6. 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 (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被験者への支払いに関する資料の変更について、審議を行った。
- 【審査結果】①承認する
②承認する
7. 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説明文書・同意文書の変更について、審議を行った。
- 【審査結果】①承認する
②承認する
8. 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説明文書・同意文書の変更について、審議を行った。
- 【審査結果】①承認する
②承認する
9. 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 (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治験実施計画書別紙、説明文書・同意文書の変更について、審議を行った。

- 【審査結果】①承認する
②承認する

10. 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
11. 日本イーライリリー株式会社の依頼による非小細胞癌患者を対象とした LY3009806（ラムシルマブ）の第Ⅰb/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
12. 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）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・同意文書の変更について、審議を行った。
【審査結果】①承認する
②承認する
13. ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による非小細胞癌を対象とした BMS-936558/BMS-734016 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・補遺、治験実施計画書の変更について、審議を行った。
【審査結果】①承認する
②承認する
14. アストラゼネカ株式会社の依頼による進展型 SCLC 患者に対する一次治療におけるデュルバルマブとトレメリムマブの第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
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②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

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する ASP015K の継続投与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

<報告事項>迅速審査

17. 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

【内容】 分担医師の追加

18. 特発性肺線維症の急性増悪に対する ART-123 の第Ⅲ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

【内容】 分担医師の追加

【調査研究・製造販売後調査】

<新規>

なし

<報告事項>

【新規】

1. レクチゾール錠 有害事象調査

【変更申請】

1. タグリッソ®錠使用成績調査（全例調査）

【終了報告】

1. ティーエスワン配合 OD 錠 特定使用成績調査

テガフル・ギメラシル・オテラシルカプセル配合有核型口腔内崩壊錠における安全性の検討－術後補助化学療法（胃癌）－

2. アムロジピン OD 錠 2.5mg 「明治」投与後に発現した有害事象に関する自発報告における詳細調査

【その他】迅速審査

1. 観察研究 CA2099CR

切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌患者を対象としたニボルマブの有効性と安全性の検討－メタアナリシスレビューによる日本のリアルワールドデータの後方視的観察研究－

以上