

【平成 30 年 3 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 30 年 3 月 1 日 (木) 16:45～17:30
2. 開催場所： 第 2 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
加藤恵一、福山好典、大谷かよ
4. 欠席者： 末武貢
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)、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
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)、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ついて、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
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)、継続に関する審査 (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治験実施計画書の変更について、審議を行った。

③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安全性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

6. 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ついて、審議を行った。

【審査結果】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

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

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. 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 I b/Ⅲ相試験の安全性情報に関する継続の適否について (①)、変更に関する適否 (②)、継続に関する審査 (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治験実施計画書、同意説明文書の変更について、審議を行った。
- ③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承認する
11. 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、治験薬概要書の変更について、審議を行った。
- 【審査結果】①承認する
- ②承認する
12. 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、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. 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マブの第Ⅲ相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)、変更に関する適否 (③) 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
- ③治験薬概要書の変更について、審議を行った。
- 【審査結果】①承認する
- ②承認する
- ③承認する
14. アッヴィ合同会社の依頼による小細胞肺癌患者を対象とした二次療法としての Rovalpituzumab tesirine 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. アッヴィ合同会社の依頼による小細胞肺癌患者を対象とした一次療法後維持療法としての Rovalpituzumab tesirine 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>

【変更】

なし

【終了】

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

【調査研究・製造販売後調査】

<新規>

受託研究 1) キイトルーダ®点滴静注用使用成績調査（尿路上皮癌）

【審査内容】実施要綱等を基に調査実施の妥当性について審議を行った

【審査結果】承認する

受託研究 2) ナルサス®錠、ナルラピド®錠使用成績調査

【審査内容】実施要綱等を基に調査実施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>

【新規】

1. 本邦における急性Ⅰ型呼吸不全に対する非侵襲的人工呼吸器（NPPV）と高流量鼻カニューラ酸素療法（HFNC）の多施設ランダム化比較試験

【変更申請】

1. キイトルーダ®点滴静注用使用成績調査（非小細胞肺癌）

【終了】【その他】なし

以上