

【平成 30 年 9 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 9 月 2 日（木） 16：45～17：30
2. 開催場所： 第 1 会議室
3. 構成員： 砂金秀美（副委員長）
河村哲治、畑尾満佐子、岡本享、和田稔幸、新井文子、末武貢
出口孝志、小紙 衆、岡田耕平、加藤恵一、福山好典、大谷かよ
4. 欠席者： 植田充宏（委員長）、
5. 議題等

議題

【治験】

<新規>

1. 中外製薬株式会社の依頼による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】 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】 修正の上、承認する

【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)、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治験実施計画書、説明文書・同意文書の改訂に基づき、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
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、ニンテダニブの長期的な安全性を検討する非盲検延長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

4. 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相試験の重篤な有害事象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補償についての説明文書の改訂に基づき、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

5. 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治験実施計画書、説明文書・同意文書の改訂に基づき、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

6. 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の改訂に基づき、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

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治験実施計画書別紙の改訂に基づき、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

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. 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
10. 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治験薬概要書の改訂に基づき、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
11. 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肺癌を対象とした BBMS-936558/BMS-734016/化学療法第3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治験薬概要書の改訂に基づき、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
12. 小野薬品工業株式会社の依頼による ONO-4538 非扁平上皮非小細胞肺癌に対する第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治験薬概要書の改訂について、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（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被験者の募集の手順（広告等）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
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（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被験者の募集の手順（広告等）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

15. ノバルティスファーマ株式会社の依頼による非小細胞肺癌を対象とした ACZ885（カナキヌマブ）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、被験者の支払い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

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>

【変更】【終了】

なし

【調査研究・製造販売後調査】

<新規>

なし

<報告事項>

【新規】

1. OLSⅡ ネイルシステム製造販売後調査

【変更申請】

1. Alair 気管支サーモプラスチックシステム使用成績調査
2. ムンデシンカプセル 100mg 特定使用成績調査
3. テセントリク点滴静注 1200mg 使用成績調査（全例調査）

【終了】

1. オクトレオスキャン静注用セット使用成績調査
2. ゴレア皮下注用特定使用成績調査（新たに設定された投与量換算表に該当する用法・用量）

【その他】なし

以上