

地方独立行政法人神奈川県立病院機構 神奈川県立循環器呼吸器病センター  
 受託研究審査委員会  
 2019年度 第1回 会議の議事録の概要

開催日時	2019年4月9日(火)		16:07 ~ 16:55			
開催場所	地方独立行政法人神奈川県立病院機構 神奈川県立循環器呼吸器病センター 中会議室					
出席委員名	田尻 道彦	小幡 敬康	村瀬 一郎	西角 一恵	太田 仁志	中村 敏
	小倉 高志	小松 茂	蒲生 正裕	岩澤 多恵	柳 浩正	花坂 信明
	本田 恵美	森田 陽子				

議題及び審議結果を含む議論の概要

【新規申し込み】

421	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 PF-ILD 患者を対象としたニンテダニブ長期投与継続試験
審議内容	治験実施の妥当性について
審議結果	承認
422	ノバルティスファーマ株式会社の依頼による左室駆出率が保たれた日本人心不全患者を対象とした LCZ696 の第 相継続試験
審議内容	治験実施の妥当性について
審議結果	承認

【重要な有害事象に関する報告】

411	大鵬薬品工業株式会社の依頼による TAS-115 の第 相試験
審議内容	当センターで発生した重篤な有害事象について引き続き治験を実施することの妥当性について
審議結果	承認
412	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
審議内容	当センターで発生した重篤な有害事象について引き続き治験を実施することの妥当性について
審議結果	承認
409	旭化成ファーマ株式会社の依頼による AK1820 の第 相試験
審議内容	当センターで発生した重篤な有害事象について引き続き治験を実施することの妥当性について
審議結果	承認

397	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疾患 (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
審議内容	当センターで発生した重篤な有害事象について引き続き治験を実施することの妥当性について
審議結果	承認
413	小野薬品工業株式会社の依頼による ONO-4538 肺がん患者を対象とした第 相試験
審議内容	当センターで発生した重篤な有害事象について引き続き治験を実施することの妥当性について
審議結果	承認

【新たな安全性に関する報告】

387	ノバルティスファーマ株式会社の依頼による喘息患者を対象に QVM149 の安全性及び有効性を検討する試験
審議内容	当該治験薬で発生した重篤な副作用等について引き続き治験を実施することの妥当性について
審議結果	承認
411	大鵬薬品工業株式会社の依頼による TAS-115 の第 相試験
審議内容	当該治験薬で発生した重篤な副作用等について引き続き治験を実施することの妥当性について
審議結果	承認
412	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
審議内容	当該治験薬で発生した重篤な副作用等について引き続き治験を実施することの妥当性について
審議結果	承認
409	旭化成ファーマ株式会社の依頼による AK1820 の第 相試験
審議内容	当該治験薬で発生した重篤な副作用等について引き続き治験を実施することの妥当性について
審議結果	承認
386	DOT ワールド株式会社(治験国内管理人)の依頼による自己免疫性肺胞蛋白症患者を対象としたモルグラモスチム吸入液の無作為化、二重盲検、プラセボ対照、多施設共同治験
審議内容	当該治験薬で発生した重篤な副作用等について引き続き治験を実施することの妥当性について
審議結果	承認
413	小野薬品工業株式会社の依頼による ONO-4538 肺がん患者を対象とした第 相試験
審議内容	当該治験薬で発生した重篤な副作用等について引き続き治験を実施することの妥当性について

	いて
審議結果	承認
374	中外製薬株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者(非扁平上皮癌)を対象とした Atezolizumab の第 相試験
審議内容	当該治験薬で発生した重篤な副作用等について引き続き治験を実施することの妥当性について
審議結果	承認
377	プリストル・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患者を対象とした BMS-936558 の第 相試験
審議内容	当該治験薬で発生した重篤な副作用等について引き続き治験を実施することの妥当性について
審議結果	承認
381	日本イーライリリー株式会社の依頼による第 b 相/第 相試験
審議内容	当該治験薬で発生した重篤な副作用等について引き続き治験を実施することの妥当性について
審議結果	承認
399	プリストル・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 BMS-936558 / BMS-734016 の第 相試験
審議内容	当該治験薬で発生した重篤な副作用等について引き続き治験を実施することの妥当性について
審議結果	承認
407	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 相試験
審議内容	当該治験薬で発生した重篤な副作用等について引き続き治験を実施することの妥当性について
審議結果	承認
410	プリストル・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 BMS-936558/BMS-734016 化学療法の第 3 相試験
審議内容	当該治験薬で発生した重篤な副作用等について引き続き治験を実施することの妥当性について
審議結果	承認
414	治験国内管理人パレクセル・インターナショナル株式会社の依頼による REGN2810 の第 1 相試験
審議内容	当該治験薬で発生した重篤な副作用等について引き続き治験を実施することの妥当性について
審議結果	承認
418	EGFR 遺伝子変異陽性非扁平上皮非小細胞肺癌に対する、初回化学療法としてのオシメルチニブ+ラムシルマブとオシメルチニブのランダム化第 相試験
審議内容	当該治験薬で発生した重篤な副作用等について引き続き治験を実施することの妥当性について

	いて
審議結果	承認
419	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-7902 の第 相試験
審議内容	当該治験薬で発生した重篤な副作用等について引き続き治験を実施することの妥当性について
審議結果	承認
397	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疾患 (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
審議内容	当該治験薬で発生した重篤な副作用等について引き続き治験を実施することの妥当性について
審議結果	承認
389	ノバルティスファーマ株式会社の依頼による左室駆出率が保持された心不全患者を対象とした LCZ696 の第 相国際共同試験
審議内容	当該治験薬で発生した重篤な副作用等について引き続き治験を実施することの妥当性について
審議結果	承認
398	アストラゼネカ株式会社の依頼による心不全患者におけるダパグリフロジンの効果を検討する第 相試験
審議内容	当該治験薬で発生した重篤な副作用等について引き続き治験を実施することの妥当性について
審議結果	承認
403	(治験国内管理人)IQVIA サービスズ ジャパン株式会社の依頼による駆出率が保持された慢性心不全患者を対象としたエンパグリフロジンの第 相試験
審議内容	当該治験薬で発生した重篤な副作用等について引き続き治験を実施することの妥当性について
審議結果	承認
404	(治験国内管理人)IQVIA サービスズ ジャパン株式会社の依頼による駆出率が低下した慢性心不全患者を対象としたエンパグリフロジンの第 相試験
審議内容	当該治験薬で発生した重篤な副作用等について引き続き治験を実施することの妥当性について
審議結果	承認

【治験実施計画の変更の審議と報告】

359	アストラゼネカ株式会社の依頼による局所進行又は転移性非小細胞肺癌患者を対象とした AZD9291 の第 相試験
審議内容	被験薬の添付文書の改訂について
審議結果	承認
387	ノバルティスファーマ株式会社の依頼による喘息患者を対象に QVM149 の安全性及び有効性を検討する試験

審議内容	治験薬概要書の改訂について
審議結果	承認
398	アストラゼネカ株式会社の依頼による心不全患者におけるダパグリフロジンの効果を検討する第 相試験
審議内容	治験薬概要書の改訂について
審議結果	承認
410	ブリistol・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 BMS-936558/BMS-734016 化学療法の第 3 相試験
審議内容	治験実施計画書、同意説明文書および治験参加カードの改訂について
審議結果	承認
411	大鵬薬品工業株式会社の依頼による TAS-115 の第 相試験
審議内容	治験実施計画書および被験者への支払いに関する資料の改訂について
審議結果	承認
413	小野薬品工業株式会社の依頼による ONO-4538 肺癌患者を対象とした第 相試験
審議内容	被験者募集の手順に関する資料の改訂について
審議結果	承認
418	EGFR 遺伝子変異陽性非扁平上皮非小細胞肺癌に対する、初回化学療法としてのオシメルチニブ+ラムシルマブとオシメルチニブのランダム化第 相試験
審議内容	治験実施計画書の改訂について
審議結果	承認
386	DOT ワールド株式会社(治験国内管理人)の依頼による自己免疫性肺胞蛋白症患者を対象としたモルグラモスチム吸入液の無作為化、二重盲検、プラセボ対照、多施設共同治験
報告内容	治験期間の延長について(2019年3月14日迅速審査実施)
399	ブリistol・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 BMS-936558 / BMS-734016 の第 相試験
報告内容	治験実施計画書別紙の改訂ならびに治験期間の延長について(2019年3月4日迅速審査実施)

【治験の終了】

405	久光製薬株式会社の依頼によるがん疼痛患者を対象とした HP-3150 の第 相試験
報告内容	治験の終了について