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4回 会議の議事録の概要

開催日時	2019年7月9	日(火)	16:05	~ 16:38		
開催場所	地方独立行政 室	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	ノター 中会議
出席委員名	田尻 道彦	小幡 敬康	村瀬 一郎	横溝 克明	西角 一恵	太田 仁志
	中村 敏	小倉 髙志	小松 茂	蒲生 正裕	岩澤 多恵	栁 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】

423	MSD 株式会社の依頼による慢性咳嗽患者を対象とした MK-7264 の第 3 相長期安全性試験
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】

	NCIS / OTROIT
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
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
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
419	MSD 株式会社の依頼による非小細胞肺がん患者を対象とした MK-7902 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

【新たな安全性に関する報告】

## 大鵬薬品工業株式会社の依頼による TAS-115 の第 相試験 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いて	生強皮 延長試
審議内容 いて	生強皮 延長試
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疑験 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いて 審議結果 承認	延長試
### 412 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疑験 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いて お記 承認 本記 本記 本記 本記 本記 本記 本記 本	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 いて 審議結果 承認	
審議内容 いて 審議結果 承認	性につ
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
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 相詞	『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
審議結果承認	
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
審議結果承認	
377 ブリストル・マイヤーズ スクイプ株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象とし BMS-936558 の第 相試験	た
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
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
審議結果承認	
399 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 BMS-936558 / BMS-734016 の第 相試験	
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 審 議 内 容	

審議結果	承認
	7 VT
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
	lit
審議結果	承認
410	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がんを対象とした
	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
11 11 11 11 11 11 11 11 11 11 11 11 11	いて
審議結果	承認
	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
414	試験
審議内容	いて
審議結果	承認
F1 H3% 1/41 /17	グルン Commonweal
418	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
	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
審議内容	当該加穀祭で先生Uた重馬な副作用寺にJいてJieがで出機を実施するCCの女当住にJ いて
☆ ★ # 田	
審議結果	承認
419	MSD 株式会社の依頼による非小細胞肺がん患者を対象とした MK-7902 の第 相試験
京 镁 山 京	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
│審議内容	いて
審議結果	承認
	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
397	(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
	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
審議内容	いて
審議結果	承認
	│ │ / 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
389	た LCZ696 の第 相国際共同試験
	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
審議内容	いて
審議結果	
	グ
398	アストノビネカ株式去社の依頼による心小主思者にのけるタバクリノロシノの効果を検討す 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 サービシーズ 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 サービシーズ 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
安镁内容	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
審議内容	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	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】

【冶缺美施計画(り変更の番譲と報告と
377	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患者を対象とした
	BMS-936558 の第 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がんを対象とした
410	BMS-936558/BMS-734016 化学療法の第 3 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
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	治験薬概要書の改訂について
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
410	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	治験薬概要書および治験実施計画書の改訂について
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
407	の Rovalpituzumab tesirine の第 相試験
審議内容	同意説明文書の改訂について
審議結果	承認
419	MSD 株式会社の依頼による非小細胞肺がん患者を対象とした MK-7902 の第 相試験

審議内容	同意説明文書および被験薬の添付文書の改訂について
審議結果	承認
365	パレクセル・インターナショナル株式会社の依頼による上皮成長因子受容体遺伝子変異を
	有する局所進行又は転移性非小細胞肺癌患者を対象に、一次治療における AZD9291 と
	標準治療の上皮成長因子受容体チロシンキナーゼ阻害剤の有効性及び安全性を比較検
	討する第 Ⅲ 相二重盲検無作為化試験
報告内容	治験実施計画書の改訂ならびに期間延長について(2019年5月20日迅速審査実施)
402	(治験国内管理人)IQVIA サービシーズ ジャパン株式会社の依頼による駆出率が保持さ
403	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
報告内容	国内追加事項について(2019年6月18日迅速審査実施)
404	(治験国内管理人)IQVIA サービシーズ 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
報告内容	国内追加事項について(2019年6月18日迅速審査実施)