

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

《2020年度 第7回 会議の議事録の概要》

開催日時	2020年11月11日(水) 16:05~17:16					
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	蒲生 正裕	佐藤 透	黒澤 勝雄	横溝 克明	砂田 麻奈美	鈴木 寿則
	中村 敏	小倉 高志	小松 茂	荒井 宏雅	岩澤 多恵	柳 浩正
	福井 和樹	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】

No.437	ノーベルファーマ株式会社の依頼による新型コロナウイルス感染症(COVID-19)患者を対象としたサルグラモスチムの臨床第Ⅱ／Ⅲ相試験
審議内容	治験実施の妥当性について
審議結果	修正の上承認
No.440	バイエル薬品株式会社の依頼による難治性及び／又は原因不明の慢性咳嗽(RUCC)患者を対象としたBAY 1817080を1日2回12週間経口投与した際の有効性及び安全性をプラセボと比較検討するための無作為化、二重盲検、並行群間比較、後期第Ⅱ相用量設定試験
審議内容	治験実施の妥当性について
審議結果	修正の上承認
No.441	ヤンセンファーマ株式会社の依頼による治療抵抗性の肺 Mycobacterium avium complex(MAC)症成人患者を対象にクラリスロマイシン及びエタンブロールを用いた治療レジメンの一剤としてベダキリンを投与したときの有効性及び安全性を評価する第2/3相, 多施設共同, ランダム化, 非盲検, 実薬対照試験
審議内容	治験実施の妥当性について
審議結果	修正の上承認
No.443	株式会社新日本科学 PPD の依頼による特発性肺線維症を対象とした GLPG1690 の第Ⅲ相試験(GLPG1690-CL-303 試験)
審議内容	治験実施の妥当性について
審議結果	修正の上承認

【重篤な有害事象に関する報告】

No.427	株式会社新日本科学 PPD の依頼による特発性肺線維症を対象とした GLPG1690 の第Ⅲ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
No.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	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
No.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】

No.427	株式会社新日本科学 PPD の依頼による特発性肺線維症を対象とした GLPG1690 の第Ⅲ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
No.409	旭化成ファーマ株式会社の依頼による AK1820 の第Ⅲ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
No.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Ⅲ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
No.425	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
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
No.381	日本イーライリリー株式会社の依頼による第 I b 相/第Ⅲ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
No.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Ⅲ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
No.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	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
No.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
No.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II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
No.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III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
No.420	進行非扁平上皮非小細胞肺癌に対するカルボプラチン+ペメトレキセド+アテゾリズマブ療法とカルボプラチン+ペメトレキセド+アテゾリズマブ+ベバシズマブ療法の多施設共同オープンラベル無作為化第III相比較試験
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
No.426	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-7264 の第III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
No.432	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 INC280 の第II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
No.433	ブリistol・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による局所進行非小細胞肺癌患者を対象とした BMS-936558/BMS-734016 の第III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
No.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	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
No.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Ⅲ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
No.429	CSL ベーリング株式会社の依頼による ACS 患者を対象とした CSL112 の二重盲検第 3 相臨床試験
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
No.435	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急性心不全患者を対象とした第三相試験
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】

No.377	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患者を対象とした BMS-936558 の第Ⅲ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
No.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Ⅲ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
No.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	治験薬概要書の改訂について
審議結果	承認
No.433	ブリistol・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による局所進行非小細胞肺癌患者を対象とした BMS-936558/BMS-734016 の第Ⅲ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
No.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	同意説明文書および治験実施計画書の改訂ならびに期間延長について
審議結果	修正の上承認
No.433	ブリistol・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による局所進行非小細胞肺癌患者を対象とした BMS-936558/BMS-734016 の第Ⅲ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
No.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Ⅲ相試験
審議内容	治験実施計画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
No.409	旭化成ファーマ株式会社の依頼による AK1820 の第Ⅲ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
No.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Ⅲ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
No.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Ⅲ相試験
審議内容	治験薬概要書および同意説明文書の改訂について
審議結果	修正の上承認
No.426	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Ⅲ相試験
審議内容	治験薬概要書および同意説明文書の改訂について
審議結果	修正の上承認
No.427	株式会社新日本科学 PPD の依頼による特発性肺線維症を対象とした GLPG1690 の第Ⅲ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
No.420	進行非扁平上皮非小細胞肺癌に対するカルボプラチン+ペメトレキセド+アテゾリズマブ療法とカルボプラチン+ペメトレキセド+アテゾリズマブ+ベバシズマブ療法の多施設共同オープンラベル無作為化第Ⅲ相比較試験
審議内容	直接閲覧実施結果報告書について
審議結果	承認
No.434	ブリistol・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による肺線維症患者を対象とした BMS-986278 の第Ⅱ相試験

報告内容	症例追加について(2020年9月28日迅速審査実施)
------	----------------------------

【治験の終了】

No.430	大塚製薬株式会社の依頼によるうつ血性心不全患者を対象とした OPC-61815 の第Ⅲ相試験
報告内容	治験の終了について