

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
受託研究委員会

《2021年度 第7回 会議の議事録の概要》

開催日時	2021年11月10日(水) 16:01~17:02					
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	岩澤 多恵	佐藤 透	黒澤 勝雄	横溝 克明	砂田 麻奈美	宗像 洋明
	小松 茂	荒井 宏雅	柳 浩正	福井 和樹	亀山 佳也	本田 恵美
	加戸 奈穂美					

◆議題及び審議結果を含む議論の概要

【新規申し込み】

No.454	ラボコープ・ディベロップメント・ジャパン株式会社の依頼による特発性肺線維症患者におけるPRM-151の有効性及び安全性を評価するための第Ⅲ相無作為化二重盲検プラセボ対照比較試験
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.458	塩野義製薬株式会社によるS-770108第1相オープンラベル試験
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.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	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.434	ブリストル・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
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.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プトールを用いた治療レジメンの一剤としてベタ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	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.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.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がん患者を対象とした 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.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. 444	未治療進展型小細胞肺癌に対するシスプラチン+イリノテカン+デュルバルマブ(MEDI4736)療法の多施設共同単群第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. 451	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
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. 455	KRAS G12C変異陽性の化学療法未治療進行再発の非扁平上皮・非小細胞肺癌患者を対象としたsotorasib+カルボプラチン+ペメトレキセドの第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. 439	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(IPF)患者を対象にBI 1015550の12週間投与時の肺機能への影響を検討する試験
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
No. 449	持田製薬株式会社の依頼による間質性肺疾患に伴う肺高血圧症に対するMD-711第II/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. 431	バイエル薬品株式会社の依頼による急性心筋梗塞発症後の患者を対象にBAY 2433334の有効性及び安全性を検討する多施設共同、無作為化、プラセボ対照、二重盲検、並行群間比較、用量設定第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

【治験実施計画の変更の審議と報告】

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	治験薬概要書の改訂について
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	治験薬概要書の改訂について
審議結果	承認
No.433	ブリストル・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、治験実施計画書および同意説明文書の改訂について
審議結果	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プトールを用いた治療レジメンの一剤としてベタ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	ベタキリンの肺 MAC 症患者を対象とした第Ⅱ/Ⅲ相試験(TMC207NTM3002 試験)新規同意説明・取得の再開に関するご連絡およびお願いについて
審議結果	承認
No.448	富士フイルム富山化学株式会社の依頼による発症早期 COVID-19 患者を対象としたファビピラビルの臨床第Ⅲ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ならびに被験者の募集の手順(広告等)に関する資料について
審議結果	承認
No.452	大鵬薬品工業株式会社の依頼による TAS-115 (pamufetinib) の第Ⅱ相用量反応試験
審議内容	同意説明文書および治験薬概要書の改訂について
審議結果	承認
No.453	日本イーライリリー株式会社の依頼による第Ⅰ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	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
報告内容	治験分担医師の追加・削除について(2021年10月14日迅速審査実施)
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Ⅰ相試験
報告内容	治験分担医師の追加・削除について(2021年10月8日迅速審査実施)
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
報告内容	治験分担医師の削除について(2021年10月8日迅速審査実施)

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+ペ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
報告内容	治験分担医師の追加・削除について(2021年10月8日迅速審査実施)
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
報告内容	治験分担医師の追加・削除について(2021年10月8日迅速審査実施)
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
報告内容	治験分担医師の追加・削除について(2021年10月6日迅速審査実施)
No.428	日東電工株式会社の依頼による特発性肺線維症(IPF)患者を対象としたND-L02-S0201の安全性、忍容性、生物学的活性、及びPKを評価する、第2相、無作為化、プラセボ対照、二重盲検試験
報告内容	治験分担医師の追加・削除について(2021年10月8日迅速審査実施)
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
報告内容	治験分担医師の追加・削除について(2021年10月8日迅速審査実施)
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
報告内容	治験分担医師の追加・削除について(2021年10月7日迅速審査実施)
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	治験分担医師の追加・削除について(2021年10月7日迅速審査実施)
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
報告内容	治験分担医師の削除について(2021年10月11日迅速審査実施)
No.438	重症化因子を有する軽症および中等症Ⅰの新型コロナウイルス感染症患者を対象としたコルヒチン(DRC3633)の炎症反応抑制作用を評価するプラセボ対照無作為化二重盲検比較試験(第2相試験)
報告内容	治験分担医師の追加・削除について(2021年10月8日迅速審査実施)
No.439	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(IPF)患者を対象にBI1015550の12週間投与時の肺機能への影響を検討する試験
報告内容	治験分担医師の削除について(2021年10月8日迅速審査実施)
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プトールを用いた治療レジメンの一剤としてベタ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
報告内容	治験分担医師の追加・削除について(2021年10月8日迅速審査実施)

No.442	パレクセル・インターナショナル株式会社(治験国内代理人)の依頼による自己免疫性肺胞蛋白症(aPAP)の成人患者に対するモルグラモスチム吸入液 1日 1回吸入投与時の多施設共同無作為化プラセボ対照二重盲検比較試験
報告内容	治験分担医師の追加・削除について(2021年10月7日迅速審査実施)
No.444	未治療進展型小細胞肺癌に対するシスプラチン+イリノテカン+デュルバルマブ(MEDI4736)療法の多施設共同単群第II相試験
報告内容	治験分担医師の追加・削除について(2021年10月8日迅速審査実施)
No.446	(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好酸球性重症喘息患者を対象とした GSK3511294 の有効性及び安全性を評価するプラセボ対照試験
報告内容	治験分担医師の追加・削除について(2021年10月13日迅速審査実施)
No.447	(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好酸球性重症喘息患者を対象とした GSK3511294 をメボリズムマブ又はベンラリズムマブと比較評価する非劣性試験
報告内容	治験分担医師の追加・削除について(2021年10月13日迅速審査実施)
No.448	富士フイルム富山化学株式会社の依頼による発症早期 COVID-19 患者を対象としたファビピラビルの臨床第III相試験
報告内容	治験分担医師の追加・削除について(2021年10月8日迅速審査実施)
No.449	持田製薬株式会社の依頼による間質性肺疾患に伴う肺高血圧症に対する MD-711 第II/III相試験
報告内容	治験分担医師の追加について(2021年10月8日迅速審査実施)
No.451	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
報告内容	治験分担医師の追加について(2021年10月19日迅速審査実施)
No.452	大鵬薬品工業株式会社の依頼による TAS-115(pamufetinib)の第II相用量反応試験
報告内容	治験分担医師の追加について(2021年10月8日迅速審査実施)
No.455	KRAS G12C 変異陽性の化学療法未治療進行再発の非扁平上皮・非小細胞肺癌患者を対象とした sotorasib+カルボプラチン+ペメトレキセドの第II相試験
報告内容	治験分担医師の追加について(2021年10月8日迅速審査実施)

【治験実施計画書等修正報告】

No.448	富士フイルム富山化学株式会社の依頼による発症早期 COVID-19 患者を対象としたファビピラビルの臨床第III相試験
報告内容	同意説明文書の修正について
No.450	末梢型肺癌患者に対する ME2906 及び PNL6405PLC を用いた光線力学的療法に関する無治療群対照比較試験
報告内容	同意説明文書の修正について