

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
《2022年度 第4回 会議の議事録の概要》

| | | | | | | |
|-------|---|-------|-------|--------|-------|------|
| 開催日時 | 2022年7月13日(水) 16:03~16:38 | | | | | |
| 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 | 高野 秀行 | 宗像 洋明 | 小松 茂 |
| | 荒井 宏雅 | 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

【重篤な有害事象に関する報告】

| | |
|--------|---|
| 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 | 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.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 | 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.446 | (治験国内管理人)IQVIA サービスーズ 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 |
| 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.447 | (治験国内管理人)IQVIA サービスーズ 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 をメポリズマブ又はベンラリズムマブと比較評価する非劣性試験 |
| 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.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 |
| 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.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 |
| 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.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 | 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.456 | シミック株式会社の依頼による A Phase 3, Randomized, Double-Blind, Placebo-Controlled Efficacy and Safety Study of Pamrevlumab in Subjects with Idiopathic Pulmonary Fibrosis (IPF) 特発性肺線維症 (IPF) 患者を対象とした pamrevlumab の有効性及び安全性を評価する第3相無作為化二重盲検プラセボ対照試験 |
| 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.459 | 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 (IPF) 患者を対象とした PRM-151 の長期投与時の安全性及び有効性を評価する第Ⅲ相非盲検延長試験 |
| 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 |
| 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 | 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.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 |
| 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.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.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 | 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.460 | MSD 株式会社の依頼による未治療の転移性非小細胞肺癌患者を対象とした MK-7684A 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.462 | 進行・再発胸腺癌に対するカルボプラチン+パクリタキセル+アテゾリズマブ(MPDL3280A) 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.463 | 既治療 EGFR 遺伝子変異陽性非扁平上皮非小細胞肺癌に対するカルボプラチン+ペムトレキセド+ペムブロリズマブ(MK-3475)+レンバチニブ(E7080/MK-7902)併用療法の第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.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.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 | 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 |

【治験実施計画の変更の審議と報告】

| | |
|--------|---|
| 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 | 紹介レターの改訂について |
| 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.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 |
| 審議内容 | Protocol Administrative Letter について |
| 審議結果 | 承認 |
| 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 |
| 審議内容 | 治験薬概要書の改訂について |
| 審議結果 | 承認 |
| No.446 | (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 |
| 審議内容 | 治験実施計画書の改訂ならびに被験者募集に関する資料について |
| 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 | 治験実施計画書別紙の改訂について |
| 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 | 治験実施計画書の改訂について |
| 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 | 治験実施計画書、同意説明文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 |
| No.460 | MSD 株式会社の依頼による未治療の転移性非小細胞肺癌患者を対象とした MK-7684A の第Ⅲ相試験 |
| 審議内容 | 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.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 | 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 | 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.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 | 治験実施計画書別添の改訂について |
| 審議結果 | 承認 |
| 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 |
| 審議内容 | 治験実施計画書、同意説明文書、治験薬の管理に関する手順書および治験機器の取り扱いに関する手順書の改訂について |
| 審議結果 | 承認 |
| No.462 | 進行・再発胸腺癌に対するカルボプラチン+パクリタキセル+アテゾリズマブ(MPDL3280A)の第II相試験 |
| 審議内容 | モニタリングの実施に関する手順書および治験薬の管理に関する手順書の改訂について |
| 審議結果 | 承認 |
| No.463 | 既治療EGFR遺伝子変異陽性非扁平上皮非小細胞肺癌に対するカルボプラチン+ペトレキセド+ペムブロリズマブ(MK-3475)+レンバチニブ(E7080/MK-7902)併用療法の第II相試験 |
| 審議内容 | 治験薬の管理に関する手順書の改訂について |
| 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+ペトレキセドの第II相試験 |
| 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.463 | 既治療EGFR遺伝子変異陽性非扁平上皮非小細胞肺癌に対するカルボプラチン+ペトレキセド+ペムブロリズマブ(MK-3475)+レンバチニブ(E7080/MK-7902)併用療法の第II相試験 |
| 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.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 |
| 報告内容 | 治験実施計画書別冊の改訂について(2022年6月17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 | 治験実施計画書の改訂ならびに治験実施期間の延長について(2022年5月24日迅速審査実施) |