

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
 ≪2023年度 第3回 会議の議事録の概要≫

開催日時	2023年6月14日(水) 16:01~16:51					
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	砂田 麻奈美	宗像 洋明
	小松 茂	荒井 宏雅	澤住 知枝	亀山 佳也	岸本 有佳	

◆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.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.466	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患者を対象とした BI 1015550 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.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
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
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.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.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.461	(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同時放射線化学療法後に進行しなかった、局所進行、切除不能の非小細胞肺癌患者を対象とした BGB-A317A1217-301 (AdvanTIG-301) 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.468	ギリアド・サイエンシズ株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象とした Sacituzumab Govitecan 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.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 (MED14736) 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.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+ペメトレキセド+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.466	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患者を対象とした BI 1015550 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.467	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患者を対象とした BI 1015550 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.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

【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	治験薬概要書の改訂について
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	同意説明文書の改訂について
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	治験実施計画書、同意説明文書、被験者向け説明書/日誌、治験の費用負担について説明した資料の改訂について
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およびネブライザ取り扱いマニュアルの改訂について
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	治験実施計画書補遺および同意説明文書の改訂について
審議結果	承認
No.457	アッヴィ合同会社の依頼による Telisotuzumab Vedotin (ABBV-399) 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	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	同意説明文書の改訂について
審議結果	承認
No.464	アストラゼネカ株式会社の依頼によるコントロール不良な喘息を有する成人及び青年患者を対象に、ブデソニド+グリコピロニウム+ホルモテロールフマル酸塩の固定用量 3 剤配合剤の有効性及び安全性を評価する試験
審議内容	治験実施計画書、治験実施計画書別紙、同意説明文書、治験参加カードおよび被験者の募集の手順に関する資料の改訂ならびに治験期間の延長について
審議結果	承認
No.466	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患者を対象とした BI 1015550 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.467	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患者を対象とした BI 1015550 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.469	アストラゼネカ株式会社の依頼による第 III 相試験
審議内容	治験 ePRO 使用説明書の改訂について
審議結果	承認
No.470	杏林製薬株式会社の依頼による肺サルコイドーシス患者を対象とした efzofitimod の第 III 相臨床試験
審議内容	治験実施計画書管理上の変更について
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	治験薬概要書および治験薬概要書補遺の改訂について
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	治験実施計画書、治験薬概要書、同意説明文書および治験使用薬の添付文書の改訂について
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	直接閲覧実施結果報告書について
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	治験分担医師の変更について(2023年5月1日迅速審査実施)
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
報告内容	治験分担医師の変更について(2023年5月1日迅速審査実施)
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
報告内容	治験分担医師の変更について(2023年4月10日迅速審査実施)
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
報告内容	治験分担医師の変更について(2023年4月10日迅速審査実施)
No.464	アストラゼネカ株式会社の依頼によるコントロール不良な喘息を有する成人及び青年患者を対象に、ブデソニド+グリコピロニウム+ホルモテロールフマル酸塩の固定用量3剤配合剤の有効性及び安全性を評価する試験
報告内容	治験分担医師の変更について(2023年5月22日迅速審査実施)
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	治験分担医師の変更について(2023年5月19日迅速審査実施)

【継続の審査】

No.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Ⅲ相試験
審議内容	治験を継続して行う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Ib相/第III相試験
審議内容	治験を継続して行う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	治験を継続して行う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 肺癌患者を対象とした第III相試験
審議内容	治験を継続して行う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	治験を継続して行う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	治験を継続して行う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+ペトレキセド+アテゾリズマブ療法とカルボプラチン+ペトレキセド+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	治験を継続して行う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AGZ885(カナキマブ)の第III相試験
審議内容	治験を継続して行う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-7902の第III相試験
審議内容	治験を継続して行う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	治験を継続して行う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	治験を継続して行う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ブ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	治験を継続して行う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	治験を継続して行う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	治験を継続して行うことの妥当性について
審議結果	承認
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	治験を継続して行う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	治験を継続して行う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	治験を継続して行うことの妥当性について
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	治験を継続して行う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	治験を継続して行う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	治験を継続して行う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	治験を継続して行うことの妥当性について
審議結果	承認
No.457	アツヴィ合同会社の依頼による Telisotuzumab Vedotin (ABBV-399) の第Ⅲ相試験
審議内容	治験を継続して行う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	治験を継続して行うことの妥当性について
審議結果	承認
No.461	(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同時放射線化学療法後に進行しなかった、局所進行、切除不能の非小細胞肺癌患者を対象とした BGB-A317A1217-301 (AdvanTIG-301) の第Ⅲ相試験
審議内容	治験を継続して行う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	治験を継続して行う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	治験を継続して行うことの妥当性について
審議結果	承認
No.464	アストラゼネカ株式会社の依頼によるコントロール不良な喘息を有する成人及び青年患者を対象に、ブデソニド+グリコピロニウム+ホルモテロールフマル酸塩の固定用量 3 剤配合剤の有効性及び安全性を評価する試験
審議内容	治験を継続して行うことの妥当性について
審議結果	承認
No.465	(治験国内管理人)株式会社新日本科学 PPD の依頼による特発性肺線維症患者を対象とした HZN-825 の無作為化、二重盲検、プラセボ対照試験
審議内容	治験を継続して行うことの妥当性について
審議結果	承認

No.466	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患者を対象とした BI 1015550 の第Ⅲ相試験
審議内容	治験を継続して行うことの妥当性について
審議結果	承認
No.467	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患者を対象とした BI 1015550 の第Ⅲ相試験
審議内容	治験を継続して行うことの妥当性について
審議結果	承認
No.468	ギリアド・サイエンシズ株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象とした Sacituzumab Govitecan の第3相試験
審議内容	治験を継続して行うことの妥当性について
審議結果	承認
No.469	アストラゼネカ株式会社の依頼による第Ⅲ相試験
審議内容	治験を継続して行うことの妥当性について
審議結果	承認
No.470	杏林製薬株式会社の依頼による肺サルコイドーシス患者を対象とした efzofitimid の第Ⅲ相臨床試験
審議内容	治験を継続して行うことの妥当性について
審議結果	承認
No.472	メドベイス・ジャパン株式会社の依頼による治療抵抗性肺 Mycobacterium avium Complex 症患者を対象として Epetraborole 経口投与の有効性、安全性及び薬物動態を評価する第2/3相、ランダム化、二重盲検、プラセボ対照、多施設共同前向き試験 (MACrO2)
審議内容	治験を継続して行う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	治験を継続して行うことの妥当性について
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	治験を継続して行うことの妥当性について
審議結果	承認
No.471	日本イーライリリー株式会社の依頼による慢性心不全患者を対象とした LY3540378 の第Ⅱ相試験
審議内容	治験を継続して行うことの妥当性について
審議結果	承認

【製造販売承認事項】

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
報告内容	製造販売承認の取得について

【治験の中止】

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	治験の中止について
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
報告内容	治験の中止について
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
報告内容	治験の中止について

【開発の中止等に関する報告】

No.268	1レジメンの抗癌剤治療歴を有する局所進行/転移性(ⅢB期/Ⅳ期)非小細胞肺癌患者を対象とした ZD6474 とドセタキセルとの併用の有効性をプラセボとドセタキセルとの併用と比較検討する多施設共同二重盲検無作為化第Ⅲ相臨床試験
報告内容	開発の中止について