

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4回 会議の議事録の概要 》

開催日時	2023年7月12日(水) 16:00~16:42					
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	佐藤 透	黒澤 勝雄	高野 秀行	砂田 麻奈美	宗像 洋明	小松 茂
	澤住 知枝	井口 公平	亀山 佳也	本田 恵美	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. 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

【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ロ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. 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	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. 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	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. 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. 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. 473	MSD 株式会社の依頼による非小細胞肺癌を対象とした MK-3475A 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. 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
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	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	GSL ベーリング株式会社の依頼による ACS 患者を対象とした GSL112 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. 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	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. 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	治験実施計画書の改訂について
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	治験薬概要書の改訂ならびに治験薬概要書補遺について
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	治験使用薬の添付文書の改訂について

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ムマブと比較評価する非劣性試験
審議内容	Study Reference Manual および補償制度の概要の改訂について
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	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. 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	被験者募集の手順に関する資料の改訂について
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. 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	治験実施計画書および同意説明文書の改訂ならびに被験者質問票について
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	治験実施計画書および同意説明文書の改訂ならびに被験者質問票について
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. 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	同意説明文書、治験使用薬の添付文書および治験参加カードの改訂について
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. 472	メドペース・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 (MACr02)
審議内容	ADMINISTRATIVE LETTER について
審議結果	承認
No. 473	MSD 株式会社の依頼による非小細胞肺癌を対象とした MK-3475A の第Ⅲ相試験
審議内容	治験実施計画書、同意説明文書および有害事象ガイダンスの改訂ならびに被験者の募集の手順に関する手順について
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. 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	直接閲覧実施結果報告書について
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	直接閲覧実施結果報告書について
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
報告内容	治験実施計画書分冊の改訂ならびに期間延長について (2023 年 6 月 6 日迅速審査実施)
No. 469	アストラゼネカ株式会社の依頼による第Ⅲ相試験
報告内容	治験分担医師の変更について (2023 年 6 月 21 日迅速審査実施)
No. 472	メドペース・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 (MACr02)
報告内容	治験分担医師の変更について (2023 年 6 月 27 日迅速審査実施)
No. 473	MSD 株式会社の依頼による非小細胞肺癌を対象とした MK-3475A 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 6 月 28 日迅速審査実施)

【治験実施計画書等修正報告】

No. 473	MSD 株式会社の依頼による非小細胞肺癌を対象とした MK-3475A の第Ⅲ相試験
報告内容	同意説明文書の修正について

【治験の終了】

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	治験の終了について

【治験の中止】

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	治験の中止について