

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

平成25年度 第5回 会議の議事録の概要

開催日時	平成25年9月10日(火) 16:20~17:45					
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	田尻 道彦	五十嵐 力	松田かな子	渡辺 宣人	伊藤 清子	中島美奈子
	大川原和男	小倉 高志	蒲生 正裕	徳永 滋彦	福井 和樹	小松 茂
	赤間 満博	中山はるみ				

議題及び審議結果を含む議論の概要

【新規申込】

331	日本イーライリリー株式会社の依頼による第 b/ 相試験
審議内容	治験実施の妥当性について
審議結果	承認

【重要な有害事象に関する報告】

322	武田バイオ開発センター株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象とした AMG706 のアジア共同第3相臨床試験
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
327	日本イーライリリー株式会社の依頼による LY3009806 の第 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
328	クインタイルズ・トランスナショナル・ジャパン株式会社(治験国内管理人)の依頼による非小細胞肺癌患者を対象とした PF-00299804 の第 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
323	株式会社 LTT バイオファーマの依頼による二重盲検プラセボ対照無作為化多施設共同第 相臨床試験 - 特発性肺線維症患者に対する PC-SOD NE の有効性と安全性の評価
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
326	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を対象とした BIBF1120 の非盲検延長試験

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
307	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2型糖尿病患者を対象としたBI 1356(リナグリプチン)とグリメピリドの心血管系に対する安全性を比較検討する第 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】

314	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重症の成人喘息患者を対象にCAT-354の有効性を検討する後期第 相無作為化二重盲検試験
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
325	杏林製薬株式会社の依頼によるCOPD患者を対象としたKRP-AB1102の第 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
330	エーザイ株式会社の依頼による慢性閉塞性肺疾患(COPD)患者を対象とした増悪抑制に関するリゾチーム塩酸塩(LYS)のプラセボ対照二重盲検比較試験(製造販売後臨床試験)
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
292	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EGFR感受性変異を有する進行肺腺癌患者(B / 期)を対象に一次治療としてのBIBW2992と化学療法(ペトレキセド+シスプラチン併用療法)を比較するオープンラベル、ランダム化第 相試験(LUX-LUNG3)
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
303	中外製薬株式会社の依頼によるRo50-8231とペバシズマブ併用の第 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
308	ファイザー株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象としたCRIZOTINIBの第 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

320	中外製薬株式会社の依頼による非小細胞肺癌に対するペバシズマブの第 相製造販売後臨床試験
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
322	武田バイオ開発センター株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象とした AMG706 のアジア共同第 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
327	日本イーライリリー株式会社の依頼による LY3009806 の第 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
328	クインタイルズ・トランスナショナル・ジャパン株式会社(治験国内管理人)の依頼による非小細胞肺癌患者を対象とした PF-00299804 の第 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
329	第一三共株式会社の依頼による肺癌患者を対象とした Nimotuzumab の第 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
300	大鵬薬品工業株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象としたティーエスワンの製造販売後臨床試験
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
317	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日本人の特発性肺線維症患者を対象に、ピルフェニドン治療に加え BIBF 1120 を長期間投与した際の、忍容性、安全性を検討する第 相非盲検フォローアップ試験
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
326	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を対象とした BIBF1120 の非盲検延長試験
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

307	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2型糖尿病患者を対象としたBI 1356(リナグリプチン)とグリメピリドの心血管系に対する安全性を比較検討する第 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
311	アストラゼネカ株式会社の依頼による心筋梗塞の既往歴がある患者を対象に、アスピリン治療下におけるAZD6140による血栓イベント発現の予防効果をプラセボと比較する国際共同二重盲検無作為化プラセボ対照並行群間比較試験
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

【治験実施計画の変更の審議と報告】

303	中外製薬株式会社の依頼によるRo50-8231とペバシズマブ併用の第 相試験
審議内容	説明同意文書の改訂について
審議結果	承認
308	ファイザー株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象としたCRIZOTINIBの第 相試験
審議内容	治験実施計画書、治験薬概要書、説明文書・同意文書の改訂について
審議結果	承認
311	アストラゼネカ株式会社の依頼による心筋梗塞の既往歴がある患者を対象に、アスピリン治療下におけるAZD6140による血栓イベント発現の予防効果をプラセボと比較する国際共同二重盲検無作為化プラセボ対照並行群間比較試験
審議内容	治験薬概要書の改訂について
審議結果	承認
317	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日本人の特発性肺線維症患者を対象に、ピルフェニドン治療に加えBIBF 1120を長期間投与した際の、忍容性、安全性を検討する第II相非盲検フォローアップ試験
審議内容	治験実施計画書の改訂について
審議結果	承認
320	中外製薬株式会社の依頼による非小細胞性肺癌に対するペバシズマブの第 相製造販売後臨床試験
審議内容	試験実施計画書、説明文書・同意文書、添付文書の改訂について
審議結果	承認
325	杏林製薬株式会社の依頼によるCOPD患者を対象としたKRP-AB1102の第 相試験
審議内容	説明文書・同意文書、治験薬概要書の改訂について
審議結果	承認

328	クインタイルズ・トランスナショナル・ジャパン株式会社(治験国内管理人)の依頼による非小細胞肺癌患者を対象とした PF-00299804 の第 相試験
審議内容	治験実施計画書、同意説明文書、患者日誌の改訂について
審議結果	承認
329	第一三共株式会社の依頼による肺癌患者を対象とした Nimotuzumab の第 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
330	エーザイ株式会社の依頼による慢性閉塞性肺疾患(COPD)患者を対象とした増悪抑制に関するリゾチーム塩酸塩(LYS)のプラセボ対照二重盲検比較試験(製造販売後臨床試験)
審議内容	試験実施計画書および試験実施計画書別紙の改訂について
審議結果	承認
292	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 EGFR 感受性変異を有する進行肺腺癌患者(B / 期)を対象に一次治療としての BIBW2992 と化学療法(ペメトレキセド+シスプラチン併用療法)を比較するオープンラベル、ランダム化第 相試験(LUX-LUNG3)
報告内容	治験実施計画書別紙の改訂について(2013年8月16日迅速審査実施)
300	大鵬薬品工業株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象としたティーエスワンの製造販売後臨床試験
報告内容	症例数の削減について(2013年8月8日迅速審査実施)
303	中外製薬株式会社の依頼による Ro50-8231 とペバシズマブ併用の第 相試験
報告内容	治験実施計画書および治験実施計画書別紙の改訂について(2013年8月15日迅速審査実施)
307	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 2 型糖尿病患者を対象とした BI 1356(リナグリプチン)とグリメピリドの心血管系に対する安全性を比較検討する第 相試験
報告内容	分担医師の追加について(2013年7月2日迅速審査実施)
308	ファイザー株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象とした CRIZOTINIB の第 相試験
報告内容	治験実施計画書別紙(治験実施体制)の改訂について(2013年7月31日迅速審査実施)
316	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、BIBF 1120 150 mg を 1 日 2 回、52 週間反復経口投与した際の努力肺活量の年間減少率に対する効果を検討する、二重盲検、ランダム化、プラセボ対照試験
報告内容	症例数の削減について(2013年8月8日迅速審査実施)
318	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 COPD 患者を対象とした Ba679+BI1744 の第 相試験
報告内容	期間延長について(2013年8月6日迅速審査実施)
322	武田バイオ開発センター株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象とした AMG706 のアジア共同第 3 相臨床試験
報告内容	分担医師の追加について(2013年7月2日迅速審査実施)
326	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を対象とした

	BIBF1120 の非盲検延長試験
報告内容	症例数の削減について(2013年8月8日迅速審査実施)
327	日本イーライリリー株式会社の依頼による LY3009806 の第 相試験
報告内容	分担医師の追加について(2013年6月25日迅速審査実施)
328	クインタイルズ・トランスナショナル・ジャパン株式会社(治験国内管理人)の依頼による非小細胞肺癌患者を対象とした PF-00299804 の第 相試験
報告内容	分担医師の追加について(2013年6月25日迅速審査実施) 治験実施計画書別紙の改訂について(2013年7月26日迅速審査実施) 症例数の追加について(2013年8月1日迅速審査実施)

【治験の継続】

314	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重症の成人喘息患者を対象に CAT-354 の有効性を検討する後期第 相無作為化二重盲検試験
審議内容	治験期間が1年を超えようとしているため、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
317	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日本人の特発性肺線維症患者を対象に、ピルフェニドン治療に加え BIBF 1120 を長期間投与した際の、忍容性、安全性を検討する第 II 相非盲検フォローアップ試験
審議内容	治験期間が1年を超えようとしているため、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
325	杏林製薬株式会社の依頼による COPD 患者を対象とした KRP-AB1102 の第 相試験
審議内容	治験期間が1年を超えようとしているため、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
326	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を対象とした BIBF1120 の非盲検延長試験
審議内容	治験期間が1年を超えようとしているため、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

【治験の終了】

295	中外製薬株式会社の依頼による Ro50-8231 の第 相臨床試験
報告内容	治験の終了について
315	大塚製薬株式会社の依頼による心不全患者に対するトルバプタン短期投与の中長期的な予後に及ぼす影響を検討する多施設共同、プラセボ対照、二重盲検、並行群間比較試験(第 相試験)
報告内容	治験の終了について
316	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、BIBF 1120 150 mg を1日2回、52週間反復経口投与した際の努力肺活量の年間減少率に対する効果を検討する、二重盲検、ランダム化、プラセボ対照試験

報告内容	治験の終了について
324	中外製薬株式会社の依頼による肺癌患者を対象とした PRO143966 の第 相試験
報告内容	治験の終了について