

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7回 会議の議事録の概要

開催日時	平成25年11月12日(火) 16:18~17:21					
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	松田かな子	渡辺 宣人	伊藤 清子	中島美奈子	大川原和男
	小松 茂	徳永 滋彦	福井 和樹	赤間 満博	齋藤 紀隆	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】

332	株式会社ヤクルト本社の依頼による第 I/II 相臨床試験
審議内容	治験実施の妥当性について
審議結果	承認
338	杏林製薬株式会社の依頼による COPD 患者を対象とした KRP-AB1102F の配合意義試験 (第 相)
審議内容	治験実施の妥当性について
審議結果	承認
339	塩野義製薬株式会社の依頼によるオピオイド誘発性の便秘症を有するがん患者を対象とした naldemedine の第 3 相臨床試験 二重盲検並行群間比較試験
審議内容	治験実施の妥当性について
審議結果	承認
340	塩野義製薬株式会社の依頼によるオピオイド誘発性の便秘症を有するがん患者を対象とした naldemedine の第 3 相臨床試験 継続投与試験
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】

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(ペムトレキセド+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とベ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
331	日本イーライリリー株式会社の依頼による第 Ib/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
334	ブリストル・マイヤー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 Ipilimumab 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
335	ブリストル・マイヤーズ株式会社の依頼による進展型小細胞肺癌患者を対象とした Ipilimumab 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

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	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
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 とベバシズマブ併用の第Ⅱ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
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Ⅱ相無作為化二重盲検試験
審議内容	治験薬概要書の改訂について
審議結果	承認
327	日本イーライリリー株式会社の依頼による LY3009806 の第Ⅱ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
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Ⅱ相試験
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、SUMMARY OF PRODUCT CHARACTERISTICS 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
303	中外製薬株式会社の依頼による Ro50-8231 とベバシズマブ併用の第 相試験
報告内容	治験実施計画書別紙の改訂について(2013年10月16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の改訂および期間の延長について(2013年10月22日迅速審査実施)
312	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 PF-00299804(Dacomitinib)の比較検討第3相試験
報告内容	期間の延長について(2013年10月10日迅速審査実施)
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ベバシズマブの第 相製造販売後臨床試験
報告内容	試験実施計画書国内追加事項の改訂について(2013年9月26日迅速審査実施) 試験実施計画書の改訂について(2013年10月22日迅速審査実施)
321	協和発酵キリン株式会社の依頼による進行又は転移性の非小細胞肺癌患者を対象とした ARQ 197 とエルロチニブの併用第 相臨床試験
報告内容	治験実施計画書の改訂について(2013年10月4日迅速審査実施)
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
報告内容	症例数の追加について(2013年5月8日迅速審査実施)
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
報告内容	症例数の追加について(2013年10月3日迅速審査実施)

【治験実施計画書等修正報告】

333	杏林製薬株式会社の依頼による KRP-AM1977X 第 相臨床試験
報告内容	同意説明文書の改訂について
337	サノフィ株式会社の依頼による中等症から重症のコントロール不良喘息患者を対象とした SAR231893(dupilumab)の第 相試験
報告内容	補助資料の作成について