

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8回 会議の議事録の概要

開催日時	平成25年12月10日(火) 16:15~17:34					
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
	小倉 高志	小松 茂	蒲生 正裕	岩澤 多恵	徳永 滋彦	福井 和樹
	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】

341	中外製薬株式会社の依頼による肺癌患者を対象とした CH5424802 の第 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
344	MSD 株式会社の依頼による MK-3475 第 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
345	小野薬品工業株式会社の依頼による ONO-1162 第 相試験 慢性心不全に対するプラセボを対象とした多施設共同二重盲検無作為化並行群間比較試験
審議内容	治験実施の妥当性について
審議結果	承認

【重要な有害事象に関する報告】

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
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】

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
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
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
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	クイントイルズ・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	Bristol・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	Bristol・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 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】

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	治験実施計画書、治験実施計画書別紙、治験薬概要書の改訂について
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	治験薬概要書の改訂について
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	同意説明文書および添付文書の改訂について
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
審議内容	試験実施計画書および試験薬実施計画書別紙の改訂について
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
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
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	期間の延長について(2013年11月15日迅速審査実施)

【治験実施計画書等修正報告】

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
報告内容	同意説明文書の改訂について

【治験の継続】

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	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】

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	治験の終了について