

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26年度 第2回 会議の議事録の概要

開催日時	平成26年5月13日(火) 16:12~17:22					
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	小幡 敬康	松田かな子	山本 浩之	伊藤 清子	中島美奈子
	大川原和男	小倉 高志	小松 茂	蒲生 正裕	岩澤 多恵	徳永 滋彦
	福井 和樹	赤間 満博	本田 恵美	茂木 裕子		

議題及び審議結果を含む議論の概要

【新規申込】

349	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
350	アストラゼネカ株式会社の依頼による局所進行又は転移性非小細胞肺癌患者を対象とした AZD9291 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

【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
335	プリストル・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
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】

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
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	Bristol-Myers 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-Myers 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
336	第一三共株式会社の依頼によるがん疼痛患者を対象とした DS-7113b 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
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	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
344	MSD 株式会社の依頼による MK-3475 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
346	アストラゼネカ株式会社の依頼による IPF 患者を対象とした CAT-354 の第 相多施設共同二重盲検試験
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
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
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照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	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】

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	治験薬概要書の改訂について
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	治験実施計画書ならびに同意説明文書の改訂について
審議結果	承認
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	同意説明文書の改訂について
審議結果	承認
342	バイエル薬品株式会社の依頼による左室駆出率が低下した増悪する心不全患者を対象に、sGC 刺激薬 BAY 1021189 を4つの用法・用量により12週間経口投与した際の薬力学的作用、安全性、忍容性及び薬物動態を探索的に評価する無作為化、並行群間、プラセボ対照、二重盲検、多施設共同、第II相用量設定試験
審議内容	同意説明文書の改訂について
審議結果	承認
343	バイエル薬品株式会社の依頼による左室駆出率が保持された増悪する心不全患者を対象

	に、sGC 刺激薬 BAY 1021189 を 4 つの用法・用量により 12 週間経口投与した際の薬力学的作用、安全性、忍容性及び薬物動態を探索的に評価する無作為化、並行群間、プラセボ対照、二重盲検、多施設共同、第 II 相用量設定試験
審議内容	同意説明文書の改訂について
審議結果	承認
344	MSD 株式会社の依頼による MK-3475 第 相試験
審議内容	治験薬概要書ならびに同意説明文書の改訂について
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
報告内容	SAE 報告プロセスの切り替えについて(2014 年 4 月 18 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 CRIZOTINIB の第 相試験
報告内容	期間の延長について(2014 年 3 月 7 日迅速審査実施)
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
報告内容	モニタリング業務の委託ならびに治験実施計画書別紙の改訂について(2014 年 4 月 15 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	分担医師の変更について(2014 年 4 月 23 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	モニタリング業務の委託について(2014 年 4 月 15 日迅速審査実施)
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
報告内容	症例数の追加について(2014 年 4 月 18 日迅速審査実施)
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)
報告内容	同意説明文書別紙について(2014 年 4 月 2 日迅速審査実施)
303	中外製薬株式会社の依頼による Ro50-8231 とベバシズマブ併用の第 相試験
報告内容	同意説明文書別紙について(2014 年 4 月 2 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	同意説明文書別紙について(2014年4月2日迅速審査実施)
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
報告内容	同意説明文書別紙について(2014年4月2日迅速審査実施)
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
報告内容	同意説明文書別紙について(2014年4月2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	同意説明文書別紙について(2014年4月2日迅速審査実施)
322	武田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 AMG706 のアジア共同第 3 相臨床試験
報告内容	同意説明文書別紙について(2014年4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	同意説明文書別紙について(2014年4月2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	同意説明文書別紙について(2014年4月2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	同意説明文書別紙について(2014年4月2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	同意説明文書別紙について(2014年4月2日迅速審査実施)
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)
報告内容	同意説明文書別紙について(2014年4月2日迅速審査実施)
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
報告内容	同意説明文書別紙について(2014年4月2日迅速審査実施)
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	同意説明文書別紙について(2014年4月2日迅速審査実施)
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	同意説明文書別紙について(2014年4月2日迅速審査実施)
334	プリストル・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

報告内容	同意説明文書別紙について(2014年4月2日迅速審査実施)
335	ブリistol・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
報告内容	同意説明文書別紙について(2014年4月2日迅速審査実施)
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	同意説明文書別紙について(2014年4月2日迅速審査実施)
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)
報告内容	同意説明文書別紙について(2014年4月2日迅速審査実施)
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
報告内容	同意説明文書別紙について(2014年4月2日迅速審査実施)
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
報告内容	同意説明文書別紙について(2014年4月2日迅速審査実施)
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
報告内容	同意説明文書別紙について(2014年4月2日迅速審査実施)
342	バイエル薬品株式会社の依頼による左室駆出率が低下した増悪する心不全患者を対象に、sGC 刺激薬 BAY 1021189 を 4 つの用法・用量により 12 週間経口投与した際の薬力学的作用、安全性、忍容性及び薬物動態を探索的に評価する無作為化、並行群間、プラセボ対照、二重盲検、多施設共同、第 II 相用量設定試験
報告内容	同意説明文書別紙について(2014年4月2日迅速審査実施)
343	バイエル薬品株式会社の依頼による左室駆出率が保持された増悪する心不全患者を対象に、sGC 刺激薬 BAY 1021189 を 4 つの用法・用量により 12 週間経口投与した際の薬力学的作用、安全性、忍容性及び薬物動態を探索的に評価する無作為化、並行群間、プラセボ対照、二重盲検、多施設共同、第 II 相用量設定試験
報告内容	同意説明文書別紙について(2014年4月2日迅速審査実施)
346	アストラゼネカ株式会社の依頼による IPF 患者を対象とした CAT-354 の第 相多施設共同二重盲検試験
報告内容	同意説明文書別紙について(2014年4月2日迅速審査実施)
347	大塚製薬株式会社の依頼による発作性及び持続性心房細動患者を対象とした OPC-108459 の後期第 I 相試験
報告内容	同意説明文書別紙について(2014年4月2日迅速審査実施)

【治験実施計画書等修正報告書】

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	同意説明文書の改訂について

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
報告内容	同意説明文書の改訂について
344	MSD 株式会社の依頼による MK-3475 第 相試験
報告内容	同意説明文書の改訂について
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照とした多施設共同二重盲検無作為化並行群間比較試験
報告内容	同意説明文書の改訂について
348	大鵬薬品工業株式会社の依頼による NETU の第 II 相試験
報告内容	同意説明文書の改訂について

【治験の継続】

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 CRIZOTINIB 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
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	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

【製造販売承認事項】

304	第一三共株式会社の依頼による急性冠症候群患者を対象とした CS-747S 第 相試験
報告内容	製造販売承認の取得について

【治験の終了】

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	治験の終了について
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	治験の終了について