

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27年度 第1回 会議の議事録の概要

開催日時	平成27年4月14日(火)		16:09～17:03			
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	大川原和男
	小倉 高志	小松 茂	岩澤 多恵	徳永 滋彦	福井 和樹	渡邊 優
	本田 恵美	森田 陽子				

議題及び審議結果を含む議論の概要

【重要な有害事象に関する報告】

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
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
349	MSD株式会社の依頼によるMK-3475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
361	大鵬薬品工業株式会社の依頼による第 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
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】

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

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
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
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
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	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-Miyazawa 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-Miyazawa 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
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
349	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
358	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
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	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
359	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	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
365	パレクセル・インターナショナル株式会社の依頼による上皮成長因子受容体遺伝子変異を有する局所進行又は転移性非小細胞肺癌患者を対象に、一次治療における AZD9291 と標準治療の上皮成長因子受容体チロシンキナーゼ阻害剤の有効性及び安全性を比較検討する第 III 相二重盲検無作為化試験
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
353	中外製薬株式会社の依頼による MPDL3280A 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
354	アストラゼネカ株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象とした第 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

366	アストラゼネカ株式会社の依頼による切除不可能な局所進行性非小細胞肺癌患者を対象とした第 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
364	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非小細胞肺癌に対する第 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
368	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 患者を対象としたチオトロピウム + オロダテロールの COPD 増悪に対する効果を評価する第 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
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
352	バイエル薬品株式会社の依頼による特発性間質性肺炎 (IIP) に伴う症候性肺高血圧症患者におけるリオシグアト錠 (0.5 mg、1.0 mg、1.5 mg、2.0 mg 又は 2.5 mg の 1 日 3 回投与) の有効性及び安全性を検討する無作為化、二重盲検、プラセボ対照、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
369	中外製薬株式会社の依頼による第 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
355	MSD 株式会社の依頼による MK5592 第 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
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
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	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
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	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
362	ノバルティスファーマ株式会社の依頼による急性心不全患者を対象としたRLX030の第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
363	アストラゼネカ株式会社の依頼によるチカグレロルの第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】

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Ⅰ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症例報告書の見本の改訂について
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	治験薬概要書の改訂について
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	治験薬概要書の改訂について
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
349	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
353	中外製薬株式会社の依頼による MPDL3280A の第 相試験
審議内容	治験実施計画書ならびに治験実施計画書国内追加事項の改訂について
審議結果	承認
354	アストラゼネカ株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象とした第 相試験
審議内容	治験実施計画書、同意説明文書ならびに治験薬概要書の改訂について
審議結果	承認
358	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
359	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
365	パレクセル・インターナショナル株式会社の依頼による上皮成長因子受容体遺伝子変異を有する局所進行又は転移性非小細胞肺癌患者を対象に、一次治療における AZD9291 と標準治療の上皮成長因子受容体チロシンキナーゼ阻害剤の有効性及び安全性を比較検討する第 III 相二重盲検無作為化試験
審議内容	同意説明文書ならびに対照薬の添付文書の改訂について
審議結果	承認
366	アストラゼネカ株式会社の依頼による切除不可能な局所進行性非小細胞肺癌患者を対象とした第 相試験

審議内容	治験実施計画書ならびに治験薬概要書の改訂について
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)
報告内容	治験実施計画書の改訂および期間延長について(2015年2月25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	症例数変更について(2015年3月26日迅速審査実施)
344	MSD 株式会社の依頼による MK-3475 第 相試験
報告内容	期間延長について(2015年3月2日迅速審査実施)
353	中外製薬株式会社の依頼による MPDL3280A の第 相試験
報告内容	症例数変更について(2015年3月2日迅速審査実施)
361	大鵬薬品工業株式会社の依頼による第 相試験
報告内容	症例数変更について(2015年2月24日迅速審査実施)
365	パレクセル・インターナショナル株式会社の依頼による上皮成長因子受容体遺伝子変異を有する局所進行又は転移性非小細胞肺癌患者を対象に、一次治療における AZD9291 と標準治療の上皮成長因子受容体チロシンキナーゼ阻害剤の有効性及び安全性を比較検討する第 III 相二重盲検無作為化試験
報告内容	症例数変更について(2015年3月12日迅速審査実施)

【治験の終了】

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	治験の終了について