

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3回 会議の議事録の概要

開催日時	平成27年6月9日(火) 16:07~17:15					
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	山本 浩之	伊藤 清子	山崎 育子	若本 伸子
	小倉 高志	小松 茂	蒲生 正裕	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】

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
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】

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
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	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
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
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
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
371	アッヴィ合同会社の依頼による NSCLC 患者を対象とした ABT-888 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
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 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
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 Ⅲ 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 Ⅲ 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 Ⅲ 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 Ⅲ 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
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

【治験実施計画の変更の審議と報告】

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	治験実施計画書ならびに同意説明文書の改訂について
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
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	治験実施計画書の改訂、期間延長ならびに治験薬概要書の改訂について
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Ⅱ相試験
審議内容	治験実施計画書および同意説明文書の改訂ならびに情報カードについて

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	臨床試験に係る補償制度の概要の改訂について
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	治験実施計画書および同意説明文書の改訂ならびに患者さま指導書について
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	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
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	治験実施計画書および同意説明文書の改訂ならびに情報カードについて
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	臨床試験に係る補償制度の概要の改訂について
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ならびに期間延長について(2015年5月7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	治験分担医師の追加について(2015年4月24日迅速審査実施)
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
報告内容	治験分担医師の追加について(2015年4月21日迅速審査実施)
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
報告内容	治験分担医師の追加について(2015年4月28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	治験分担医師の追加について(2015年4月24日迅速審査実施)

371	アッヴィ合同会社の依頼による NSCLC 患者を対象とした ABT-888 の第 相試験
報告内容	治験分担医師の追加について(2015年4月23日迅速審査実施)

【治験の継続】

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	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
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	治験を継続して行う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	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	治験を継続して行う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ベバシズマブの第 相製造販売後臨床試験
審議内容	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
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	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	治験を継続して行う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	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

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	治験を継続して行う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	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
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	治験を継続して行う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	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
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	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
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	治験を継続して行う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	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
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	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
344	MSD 株式会社の依頼による MK-3475 第 相試験
審議内容	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

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	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
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
審議内容	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
349	MSD株式会社の依頼によるMK-3475第 / 相試験
審議内容	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
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	治験を継続して行うことの妥当性について
審議結果	承認
351	中外製薬株式会社の依頼によるJO25567試験(ベバシズマブ + エルロチニブ併用療法とエルロチニブ単剤療法)の治療効果を調査する製造販売後臨床試験
審議内容	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
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	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
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	治験を継続して行う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	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
355	MSD株式会社の依頼によるMK5592第 相臨床試験
審議内容	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
356	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-に関する追跡調査

審議内容	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
357	杏林製薬株式会社の依頼による KRP-AM1977Y 第 相臨床試験
審議内容	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
358	MSD 株式会社の依頼による MK-3475 第 相試験
審議内容	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
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	治験を継続して行うことの妥当性について
審議結果	承認
360	アストラゼネカ株式会社の依頼による喘息患者を対象とした CAT-354 の有効性及び安全性を検討する第 相試験
審議内容	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
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	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
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 相試験
審議内容	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
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 相試験
審議内容	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
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	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
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	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

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	治験を継続して行う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	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
369	中外製薬株式会社の依頼による第 相試験
審議内容	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
371	アッヴィ合同会社の依頼による NSCLC 患者を対象とした ABT-888 の第 相試験
審議内容	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】

325	杏林製薬株式会社の依頼による COP 患者を対象とした KRP-AB1102 の第 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】

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	治験の終了について