

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4回 会議の議事録の概要

開催日時	平成27年7月14日(火) 16:07~18:03					
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	山崎 育子
	若本 伸子	小倉 高志	小松 茂	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

【新規申込】

370	ノバルティスファーマ株式会社の依頼による第 / 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
372	富山化学工業株式会社の依頼による市中肺炎患者を対象とした T-4288 の臨床第 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
373	アストラゼネカ株式会社の依頼による悪性中皮腫患者を対象とした第Ⅰ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
374	中外製薬株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者(非扁平上皮癌)を対象とした MPDL3280A 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
375	杏林製薬株式会社の依頼による KRP-AM1977X 第 相臨床試験(市中肺炎)
審議内容	治験実施の妥当性について
審議結果	承認
376	杏林製薬株式会社の依頼による KRP-AM1977X 第 相臨床試験(呼吸器感染症)
審議内容	治験実施の妥当性について
審議結果	承認
378	アステラス製薬株式会社の依頼による ASP8273 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
379	協和発酵キリン株式会社の依頼による COPD 患者を対象とした MEDI1563/KHK4563 の第相臨床試験
審議内容	治験実施の妥当性について
審議結果	承認

【重要な有害事象に関する報告】

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
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
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
344	MSD株式会社の依頼によるMK-3475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
358	MSD株式会社の依頼によるMK-3475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
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	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

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	当該試験薬で発生した重篤な副作用等について引き続き試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Ⅲ相試験
審議内容	当該試験薬で発生した重篤な副作用等について引き続き試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Ⅲ相試験
審議内容	当該試験薬で発生した重篤な副作用等について引き続き試験を実施することの妥当性について
審議結果	承認
367	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標準的治療を比較する第Ⅲ相試験
審議内容	当該試験薬で発生した重篤な副作用等について引き続き試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Ⅲ相試験
審議内容	当該試験薬で発生した重篤な副作用等について引き続き試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Ⅲ相試験
審議内容	当該試験薬で発生した重篤な副作用等について引き続き試験を実施することの妥当性について
審議結果	承認
371	アヴィイ合同会社の依頼による NSCLC 患者を対象とした ABT-888 の第Ⅲ相試験
審議内容	当該試験薬で発生した重篤な副作用等について引き続き試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Ⅲ相試験
審議内容	当該試験薬で発生した重篤な副作用等について引き続き試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
369	中外製薬株式会社の依頼による第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
355	MSD 株式会社の依頼による MK5592 第Ⅰ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
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	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 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 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】

334	Bristol-Myers Squibb 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 Squibb 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
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	治験実施計画書、被験薬の添付文書、対照薬の添付文書および同意説明文書の改訂ならびに被験者の募集手順(広告等)に関する資料について
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	治験実施計画書、治験実施計画書別紙および同意説明文書の改訂ならびに患者日誌について

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	Protocol Clarification Letter 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、治験実施計画書別紙および同意説明文書の改訂ならびに患者日誌、被験者の募集手順(広告等)に関する資料について
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	治験薬概要書の改訂について
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患者日誌、被験者の募集手順(広告等)に関する資料について
審議結果	承認
367	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標準的治療を比較する第 相試験
審議内容	治験実施計画書の改訂について
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	治験実施計画書、Administrative Change Letter、症例報告書の見本、被験者への支払いに関する資料、同意説明文書、治験参加カード、治験薬概要書の改訂ならびに併用薬の添付文書について
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	被験者の募集手順(広告等)に関する資料について
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	被験者の募集手順(広告等)に関する資料について
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	被験者の募集手順(広告等)に関する資料について
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	被験者の募集手順(広告等)に関する資料について
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	被験者の募集手順(広告等)に関する資料について
審議結果	承認
344	MSD 株式会社の依頼による MK-3475 第I相試験
審議内容	被験者の募集手順(広告等)に関する資料について
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II相多施設共同二重盲検試験
審議内容	被験者の募集手順(広告等)に関する資料について
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	被験者の募集手順(広告等)に関する資料について
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	被験者の募集手順(広告等)に関する資料について
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II相試験
審議内容	被験者の募集手順(広告等)に関する資料について
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	被験者の募集手順(広告等)に関する資料について
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	被験者の募集手順(広告等)に関する資料について
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	被験者の募集手順(広告等)に関する資料について
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	被験者の募集手順(広告等)に関する資料について
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	被験者の募集手順(広告等)に関する資料について
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	被験者の募集手順(広告等)に関する資料について
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	被験者の募集手順(広告等)に関する資料について
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	被験者の募集手順(広告等)に関する資料について
審議結果	承認
367	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標準的治療を比較する第 相試験
審議内容	被験者の募集手順(広告等)に関する資料について
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	被験者の募集手順(広告等)に関する資料について
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	被験者の募集手順(広告等)に関する資料について
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	治験分担医師の追加について(2015 年 5 月 22 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	症例数追加について(2015 年 6 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	期間延長について(2015 年 5 月 29 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	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 29 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	症例数追加について(2015 年 6 月 18 日迅速審査実施)