

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28年度 第4回 会議の議事録の概要

開催日時	平成28年7月12日(火)		16:05 ~ 17:25			
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	村瀬 一郎	和田 篤	大森 喜美江	山崎 育子
	若本 伸子	小倉 高志	小松 茂	蒲生 正裕	福井 和樹	渡邊 優
	難波 郁子	森田 陽子				

議題及び審議結果を含む議論の概要

【新規申込】

390	杏林製薬株式会社の依頼によるKRP-AM1977Y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
391	杏林製薬株式会社の依頼によるKRP-AM1977Y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
393	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患者を対象としたニンテダニブの製造販売後臨床試験
審議内容	治験実施の妥当性ならびに被験薬の添付文書および同意説明文書の改訂について
審議結果	承認

【重要な有害事象に関する報告】

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
369	中外製薬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
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	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
377	ブリistol・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象とした BMS-936558 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

【新たな安全性に関する報告】

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
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
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
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
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	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
387	ノバルティスファーマ株式会社の依頼による喘息患者を対象に QVM149 の安全性及び有効性を検討する試験
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
384	旭化成ファーマ株式会社の依頼による特発性肺線維症の急性増悪(AE-IPF)に対するART-123の第3相臨床試験-ART-123の有効性及び安全性を検討する多施設共同二重盲検比較試験-
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
385	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肺線維症を伴う強皮症の患者を対象に、ニンテダニブとプラセボを比較する試験
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
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
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
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
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	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 Ⅲ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
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 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
344	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
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 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
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
380	ファイザー株式会社の依頼による扁平上皮癌を除く進行非小細胞肺癌患者を対象とした

	PF-06439535 の第 3 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
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 Atezolizumab 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
377	ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象とした BMS-936558 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
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	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
381	日本イーライリリー株式会社の依頼による第 b 相/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
383	アステラス製薬株式会社依頼の非小細胞肺癌患者を対象とした ASP873 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
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

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
389	ノバルティスファーマ株式会社の依頼による左室駆出率が保持された心不全患者を対象とした LCZ696 の第 相国際共同試験
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】

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	Dear A8081014 Principal Investigators, Sub-Investigators and Investigative Site Staff Letter 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	被験薬の添付文書の改訂について
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	治験薬概要書の改訂について
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	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	治験実施計画書および同意説明文書の改訂について
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 相試験

審議内容	被験薬の添付文書の改訂について
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ングアト錠(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
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	治験実施計画書、治験実施計画書別紙、同意説明文書および被験者の支払いに関する資料の改訂について
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	Investigators Endpoint Reporting Manual 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	Administrative Change Letter および治期間延長ならびに治験実施計画書国内追加事項および治験薬概要書の改訂について
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	緩下作用のある薬剤の使用に関する逸脱の取り扱いについてならびに治験薬概要書の改訂について
審議結果	承認
381	日本イーライリリー株式会社の依頼による第 b 相/第 相試験
審議内容	治験実施計画書、同意説明文書および治験薬概要書の改訂について
審議結果	承認
385	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肺線維症を伴う強皮症の患者を対象に、ニンテダニブとプラセボを比較する試験
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補助試験の実施および同意説明文書(補助試験)について
審議結果	承認
387	ノバルティスファーマ株式会社の依頼による喘息患者を対象にQVM149の安全性及び有効性を検討する試験

審議内容	治験参加カードの改訂について
審議結果	承認
389	ノバルティスファーマ株式会社の依頼による左室駆出率が保持された心不全患者を対象としたLCZ696の第 相国際共同試験
審議内容	治験薬概要書の改訂について
審議結果	承認
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	期間延長について(2016年6月2日迅速審査実施)
335	ブリistol・マイヤーズ スクイブ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	治験分担医師の変更について(2016年6月10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	治験実施計画書別紙の改訂について(2016年6月13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	期間延長について(2016年6月1日迅速審査実施)
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Atezolizumab の第 相試験
報告内容	治験分担医師の変更について(2016年6月10日迅速審査実施)
381	日本イーライリリー株式会社の依頼による第 b相/第 相試験
報告内容	治験分担医師の変更について(2016年6月1日迅速審査実施)
384	旭化成ファーマ株式会社の依頼による特発性肺線維症の急性増悪(AE-IPF)に対するART-123の第3相臨床試験-ART-123の有効性および安全性を検討する多施設共同二重盲検比較試験-
報告内容	治験分担医師の変更について(2016年6月2日迅速審査実施)
385	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肺線維症を伴う強皮症の患者を対象に、ニンテダニブとプラセボを比較する試験
報告内容	症例数追加について(2016年6月7日迅速審査実施)

【治験の終了】

353	中外製薬株式会社の依頼による Atezolizumab の第 相試験
報告内容	治験の終了について

【開発の中止等に関する報告】

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	治験の中止について