

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29年度 第10回 会議の議事録の概要》

開催日時	平成30年3月13日(火)		16:06~17:19			
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	太田 仁志
	若本 伸子	小倉 高志	小松 茂	岩澤 多恵	柳 浩正	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

【新規申し込み】

No.409	旭化成ファーマ株式会社の依頼による AK1820 の第 III 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
No.410	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を対象とした BMS-936558/BMS-734016/化学療法の第3相試験
審議内容	治験実施の妥当性について
審議結果	修正の上承認
No.411	大鵬薬品工業株式会社の依頼による TAS-115 の第 II 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
No.413	小野薬品工業株式会社の依頼による ONO-4538 肺癌患者を対象とした第 III 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】

No.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
No.399	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を対象とした BMS-936558 / BMS-734016 の第 III 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
No.397	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進行性線維化を伴う間質性肺疾患 (PF-ILD) 患者を対象としたニンテダニブの有効性及び安全性検討試験
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】

No.371	アツ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
No.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
No.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
No.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
No.394	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とシルデナフィルを併用投与する第Ⅲb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
No.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
No.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
No.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
No.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
No.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
No.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
No.381	日本イーライリリー株式会社の依頼による第Ⅰb相/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
No.399	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を対象とした BMS-936558 / BMS-734016 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
No.407	アッヴィ合同会社の依頼による小細胞肺癌患者を対象とした一次療法後維持療法としての Rovalpituzumab tesirine 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

No.408	アツヴィ合同会社の依頼による小細胞肺癌患者を対象とした二次療法としての Rovalpituzumab tesirine 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
No.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	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
No.397	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進行性線維化を伴う間質性肺疾患 (PF-ILD) 患者を対象としたニンテダニブの有効性及び安全性検討試験
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
No.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
No.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Ⅲ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
No.403	(治験国内管理人)クインタイルズ・トランスナショナル・ジャパン株式会社の依頼による駆出率が保持された慢性心不全患者を対象としたエンパグリフロジンの第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
No.404	(治験国内管理人)クインタイルズ・トランスナショナル・ジャパン株式会社の依頼による駆出率が低下した慢性心不全患者を対象としたエンパグリフロジンの第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

【治験実施計画の変更の審議と報告】

No.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Ⅲ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
No.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	対照薬の添付文書の改訂について
審議結果	承認
No.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	治験実施計画書の改訂について
審議結果	承認
No.371	アツ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Ⅲ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
No.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Ⅲ相試験
審議内容	治験薬概要書および同意説明文書の改訂について
審議結果	承認
No.399	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を対象とした BMS-936558 / BMS-734016 の第Ⅲ相試験
審議内容	治験薬概要書、被験者の募集の手順(広告等)に関する資料および同意説明文書の改訂について
審議結果	承認
No.381	日本イーライリリー株式会社の依頼による第Ⅰb相/第Ⅲ相試験
審議内容	治験実施計画書補遺および同意説明文書の改訂について
審議結果	承認
No.386	DOT ワールド株式会社(治験国内管理人)の依頼による自己免疫性肺胞蛋白症患者を対象としたモルグラモスチム吸入液の無作為化、二重盲検、プラセボ対照、多施設共同治験
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レターについて
審議結果	承認
No.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	治験薬概要書の改訂について
審議結果	承認
No.400	ノバルティスファーマ株式会社の依頼による日本人喘息患者を対象とする QVM149 の第Ⅲ相長期安全性試験
審議内容	治験薬概要書の改訂について
審議結果	承認
No.407	アツヴィ合同会社の依頼による小細胞肺癌患者を対象とした一次療法後維持療法としての Rovalpituzumab tesirine の第Ⅲ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
No.408	アツヴィ合同会社の依頼による小細胞肺癌患者を対象とした二次療法としての Rovalpituzumab tesirine の第Ⅲ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
No.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
報告内容	期間延長について(2018年2月1日迅速審査実施)
No.381	日本イーライリリー株式会社の依頼による第Ⅰb相/第Ⅲ相試験
報告内容	症例追加について(2018年2月1日迅速審査実施)
No.398	アストラゼネカ株式会社の依頼による心不全患者におけるダバグリフロジンの効果を検討する第Ⅲ相試験
報告内容	症例追加について(2018年1月30日迅速審査実施)

【治験の終了】

No.361	大鵬薬品工業株式会社の依頼による第Ⅰ相試験
報告内容	治験の終了について
No.369	中外製薬株式会社の依頼による第Ⅱ相試験
報告内容	治験の終了について
No.357 No.390 No.391	杏林製薬株式会社の依頼による KRP-AM1977Y に関する調査
報告内容	治験の終了について