

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3回 会議の議事録の概要

開催日時	平成29年6月13日(火)		16:18～17:07			
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

【5月新規の再審議】

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パグリフロジンの効果を検討する第 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

【重要な有害事象に関する報告】

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
377	プリストル・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
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
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

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
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
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-
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
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
392	ムンディファーマ株式会社の依頼によるブプレノルフィン経皮吸収製剤 (BTDS) 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
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 b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
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

	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
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
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 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

	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
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

【治験実施計画の変更の審議と報告】

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	服薬日誌の改訂について
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	治験薬概要書の改訂について
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	治験薬概要書の改訂について
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	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
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参加カードの改訂ならびに分担医師追加について
審議結果	承認

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	治験実施計画書補遺、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
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 の第相長期安全性試験
審議内容	治験実施計画書の改訂について
審議結果	承認
377	プリストル・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
報告内容	症例追加について(2017年5月10日迅速審査実施)
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
報告内容	症例追加について(2017年4月26日迅速審査実施)
355	MSD 株式会社の依頼による MK5592 第 相臨床試験
報告内容	分担医師追加について(2017年5月2日迅速審査実施)
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
報告内容	分担医師追加について(2017年5月15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	分担医師追加について(2017年4月27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	分担医師追加について(2017年5月17日迅速審査実施)
377	プリストル・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
報告内容	分担医師追加について(2017年4月26日迅速審査実施)
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
報告内容	分担医師追加について(2017年4月20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-
報告内容	分担医師追加について(2017年4月5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	分担医師追加について(2017年4月20日迅速審査実施)
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

報告内容	分担医師追加について(2017年4月24日迅速審査実施)
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)
報告内容	分担医師追加について(2017年5月22日迅速審査実施)
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)
報告内容	分担医師追加について(2017年5月22日迅速審査実施)
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 b相試験
報告内容	分担医師追加について(2017年4月25日迅速審査実施)
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 相試験
報告内容	分担医師追加について(2017年5月22日迅速審査実施)

【治験の継続】

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	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
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
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
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
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
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
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
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	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
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	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
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	治験を継続して行う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	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
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	治験を継続して行う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がん患者を対象とした ASP873 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
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 の有効性およ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	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
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	治験を継続して行うことの妥当性について
審議結果	承認
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	治験を継続して行う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	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
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	治験を継続して行うことの妥当性について
審議結果	承認
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	治験を継続して行うことの妥当性について
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	治験を継続して行うことの妥当性について
審議結果	承認
392	ムンディファーマ株式会社の依頼によるブプレナルフィン経皮吸収製剤(BTDS)の第 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
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	治験を継続して行うことの妥当性について
審議結果	承認
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 b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
395	富山化学工業株式会社の依頼による市中肺炎を対象としたソリスロマイシンの臨床第 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
396	富山化学工業株式会社の依頼による呼吸器感染症を対象としたソリスロマイシンの臨床第相試験
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
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	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
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 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
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 相長期安全性試験
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

【治験の終了】

349	MSD 株式会社の依頼による MK-3475 第 / 相試験
報告内容	治験の終了について
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
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】

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
報告内容	治験の中止について