

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4回 会議の議事録の概要

| | | | | | | |
|-------|---|-------|---------------|-------|--------|-------|
| 開催日時 | 平成29年7月11日(火) | | 16:05 ~ 17:09 | | | |
| 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 | 蒲生 正裕 | 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】

| | |
|------|--|
| 401 | バイエル薬品株式会社の依頼による白金製剤 / ペムトレキセドの併用化学療法による一次治療後に進行を認め、かつメソセリンの過剰発現を認める進行性又は転移性悪性胸膜中皮腫の日本人患者を対象とした、anetumab ravtansine (BAY 94-9343) の有効性と安全性を検討する非盲検、単群、多施設共同第 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 |
| 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 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 |
| 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 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 |
| 405 | 久光製薬株式会社の依頼によるがん疼痛患者を対象とした HP-3150 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 |

【重要な有害事象に関する報告】

| | |
|------|---|
| 377 | 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 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 |
| 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 |
| 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 |

【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 |
| 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 |
| 392 | ムンディファーマ株式会社の依頼によるブプレニ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 |
| 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 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 |
| 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 |
| 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 |
| 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】

| | |
|------|--|
| 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 |
| 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 | 同意説明文書および対照薬の添付文書の改訂について |
| 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 | 対照薬の添付文書の改訂について |
| 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 |
| 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 | 治験薬概要書の改訂について |
| 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 | 治験薬概要書の改訂について |
| 審議結果 | 承認 |

| | |
|------|---|
| 399 | Bristol・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 | 治験実施計画書、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 |
| 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 | 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 |
| 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 | 治験薬概要書の改訂について |
| 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 | 製造販売後臨床試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 |
| 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 | 同意説明文書、被験者への支払いに関する資料および治験薬概要書の改訂について |
| 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 | 治験薬概要書の改訂について |
| 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ならびに分担医師追加について |
| 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 | 分担医師追加について(2017年6月20日迅速審査実施) |
| 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 | 分担医師追加について(2017年6月2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 | 分担医師追加について(2017年5月26日迅速審査実施) |
| 377 | Bristol・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6月13日迅速審査実施) |
|------|----------------------------|

【開発の中止等に関する報告】

| | |
|------|---|
| 361 | 大鵬薬品工業株式会社の依頼による第 相試験 |
| 報告内容 | 治験の中止について |
| 378 | アステラス製薬株式会社の依頼による ASP8273 の第 相試験 |
| 報告内容 | 治験の中止について |
| 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 ASP8273 の第 相試験 |
| 報告内容 | 治験の中止について |