

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5回 会議の議事録の概要

開催日時	平成29年9月12日(火)		16:15～17:05			
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	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

【重要な有害事象に関する報告】

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
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
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
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
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
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
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	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
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	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
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	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
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	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 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
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 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
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	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 Ⅱ 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
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 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
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	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
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
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	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】

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	治験実施計画書の改訂について
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	同意説明文書の改訂について
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	治験薬概要書の改訂について
審議結果	承認
369	中外製薬株式会社の依頼による第Ⅰ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
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Ⅱb相/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
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、治験薬概要書および健康被害に対する補償に関する資料の改訂ならびに期間延長について
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Ⅲ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Ⅲ相試験
審議内容	治験参加カードの改訂ならびに被験者の募集に関する資料について
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Ⅲ相臨床試験
報告内容	期間延長ならびに治験実施計画書の改訂について(2017年6月26日迅速審査実施)
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
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(2017年6月23日迅速審査実施)

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
報告内容	治験実施計画書添付資料の改訂ならびに期間延長について(2017年7月12日迅速審査実施)

【治験の終了】

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
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】

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
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、anatumab 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
報告内容	治験の中止について