

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

《2020年度 第5回 会議の議事録の概要》

| | | | | | | |
|-------|-----------------------------------------|-------|-------|-------|--------|-------|
| 開催日時 | 2020年9月9日(水) 16:03~16:44 | | | | | |
| 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 | 蒲生 正裕 | 佐藤 透 | 黒澤 勝雄 | 横溝 克明 | 砂田 麻奈美 | 鈴木 寿則 |
| | 中村 敏 | 小松 茂 | 荒井 宏雅 | 岩澤 多恵 | 柳 浩正 | 福井 和樹 |
| | 花坂 信明 | 本田 恵美 | 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.439 | 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 (IPF) 患者を対象に BI 1015550 の 12 週間投与時の肺機能への影響を検討する試験 |
| 審議内容 | 治験実施の妥当性について |
| 審議結果 | 承認 |

【重篤な有害事象に関する報告】

| | |
|--------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| No.421 | 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 PF-ILD 患者を対象としたニンテダニブ長期投与継続試験 |
| 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.414 | (治験国内管理人)パレクセル・インターナショナル株式会社の依頼による REGN2810 の第 1 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.420 | 進行非扁平上皮非小細胞肺癌に対するカルボプラチン+ペメトレキセド+アテゾリズマブ療法とカルボプラチン+ペメトレキセド+アテゾリズマブ+ベバシズマブ療法の多施設共同オープンラベル無作為化第 III 相比較試験 |
| 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.427 | 株式会社新日本科学 PPD の依頼による特発性肺線維症を対象とした GLPG1690 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.428 | 日東電工株式会社の依頼による特発性肺線維症(IPF)患者を対象としたND-L02-S0201の安全性、忍容性、生物学的活性、及びPKを評価する、第2相、無作為化、プラセボ対照、二重盲検試験 |
| 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.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 | 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.436 | 富士フイルム富山化学株式会社の依頼によるCOVID-19を対象としたファビピラビルの臨床第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.413 | 小野薬品工業株式会社の依頼によるONO-4538 肺がん患者を対象とした第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.425 | ノバルティスファーマ株式会社の依頼による非小細胞肺癌を対象としたACZ885(カナキヌマブ)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 |
| 審議結果 | 承認 |
| No.410 | 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 化学療法の第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 |
| No.414 | (治験国内管理人)パレクセル・インターナショナル株式会社の依頼による REGN2810 の第1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.418 | EGFR 遺伝子変異陽性非扁平上皮非小細胞肺癌に対する、初回化学療法としてのオシメルチニブ+ラムシルマブとオシメルチニブのランダム化第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.419 | MSD 株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象とした MK-7902 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.420 | 進行非扁平上皮非小細胞肺癌に対するカルボプラチン+ペメトレキセド+アテゾリズマブ療法とカルボプラチン+ペメトレキセド+アテゾリズマブ+ペバシズマブ療法の多施設共同オープンラベル無作為化第III相比較試験 |
| 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.426 | MSD 株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象とした MK-7264 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.432 | ノバルティスファーマ株式会社の依頼による非小細胞肺癌を対象とした INC280 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.421 | 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 PF-ILD 患者を対象としたニンテダニブ長期投与継続試験 |
| 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)IQVIA サービスーズ 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. 429 | CSL ベーリング株式会社の依頼による ACS 患者を対象とした CSL112 の二重盲検第 3 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 |
| No. 435 | 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急性心不全患者を対象とした第三相試験 |
| 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. 381 | 日本イーライリリー株式会社の依頼による第 I b 相/第 III 相試験 |
| 審議内容 | 治験実施計画書補遺、同意説明文書および被験者への支払いに関する資料の改訂について |
| 審議結果 | 修正の上承認 |
| 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 | Trial Enrollment Discontinuation Communication について |
| 審議結果 | 承認 |
| No. 418 | EGFR 遺伝子変異陽性非扁平上皮非小細胞肺癌に対する、初回化学療法としてのオシメルチニブ+ラムシルマブとオシメルチニブのランダム化第 II 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 |
| No. 420 | 進行非扁平上皮非小細胞肺癌に対するカルボプラチン+ペメトレキセド+アテゾリズマブ療法とカルボプラチン+ペメトレキセド+アテゾリズマブ+ベバシズマブ療法の多施設共同オープンラベル無作為化第 III 相比較試験 |
| 審議内容 | 同意説明文書の改訂について |
| 審議結果 | 承認 |
| No. 421 | 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 PF-ILD 患者を対象としたニンテダニブ長期投与継続試験 |
| 審議内容 | 治験薬概要書の改訂について |
| 審議結果 | 承認 |
| No. 426 | MSD 株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象とした MK-7902 の第 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.427 | 株式会社新日本科学 PPD の依頼による特発性肺線維症を対象とした GLPG1690 の第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.431 | バイエル薬品株式会社の依頼による急性心筋梗塞発症後の患者を対象に BAY 243334 の有効性及び安全性を検討する多施設共同、無作為化、プラセボ対照、二重盲検、並行群間比較、用量設定第Ⅱ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.434 | ブリistol・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による肺線維症患者を対象とした BMS-986278 の第Ⅱ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 |
| 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 |
| 報告内容 | 期間延長について(2020年7月1日迅速審査実施) |
| No.430 | 大塚製薬株式会社の依頼によるうっ血性心不全患者を対象とした OPC-61815 の第Ⅲ相試験 |
| 報告内容 | 期間延長について(2020年6月29日迅速審査実施) |
| No.431 | バイエル薬品株式会社の依頼による急性心筋梗塞発症後の患者を対象に BAY 243334 の有効性及び安全性を検討する多施設共同、無作為化、プラセボ対照、二重盲検、並行群間比較、用量設定第Ⅱ相試験 |
| 報告内容 | 治験分担医師の追加について(2020年8月3日迅速審査実施) |
| No.436 | 富士フイルム富山化学株式会社の依頼による COVID-19 を対象としたファビピラビルの臨床第Ⅲ相試験 |
| 報告内容 | 症例追加について(2020年8月6日迅速審査実施) |

【治験実施計画書等修正報告書】

| | |
|--------|-----------------------------------------------------------------------------|
| No.433 | ブリistol・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による局所進行非小細胞肺癌患者を対象とした BMS-936558/BMS-734016 の第Ⅲ相試験 |
| 報告内容 | 同意説明文書の修正について |
| No.434 | ブリistol・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による肺線維症患者を対象とした BMS-986278 の第Ⅱ相試験 |
| 報告内容 | 同意説明文書の修正について |
| No.435 | 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急性心不全患者を対象とした第Ⅲ相試験 |
| 報告内容 | 同意説明文書の修正について |

【治験の終了】

| | |
|---------|-------------------------------------------------------------------------|
| No. 404 | (治験国内管理人)IQVIA サービスズ 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 |
| 報告内容 | 治験の終了について |
| No. 415 | MSD 株式会社の依頼による慢性咳嗽患者を対象とした MK-7264 の第 3 相試験 |
| 報告内容 | 治験の終了について |