

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

《2021年度 第2回 会議の議事録の概要》

開催日時	2021年5月12日(水)		16:03~16:52			
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	佐藤 透	黒澤 勝雄	横溝 克明	砂田 麻奈美	鈴木 寿則	宗像 洋明
	小倉 高志	小松 茂	岩澤 多恵	柳 浩正	福井 和樹	亀山 佳也
	本田 恵美	加戸 奈穂美				

◆議題及び審議結果を含む議論の概要

【新規申し込み】

No.449	持田製薬株式会社の依頼による間質性肺疾患に伴う肺高血圧症に対する MD-711 第 II/III 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

【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.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.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	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.443	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 (GLPG1690-CL-303 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.441	治療抵抗性の肺 Mycobacterium avium complex(MAC)症成人患者を対象にクラリスロマイシン及びエタンプトールを用いた治療レジメンの一剤としてベダキリンを投与したときの有効性及び安全性を評価する第 2/3 相, 多施設共同, ランダム化, 非盲検, 実薬対照試験
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.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.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.433	ブリストル・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
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.444	未治療進展型小細胞肺癌に対するシスプラチン+イリノテカン+デュルバルマブ(MEDI4736)療法の新施設共同単群第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.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	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.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 2433334 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	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.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	同意説明文書および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	被験薬の添付文書の改訂について
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	治験薬概要書の改訂について
審議結果	承認
No.433	ブリストル・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
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	ブリストル・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	同意説明文書、被験者の支払いに関する文書および治験薬概要書の改訂について
審議結果	修正の上承認
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	治験実施計画書および同意説明文書の改訂ならびに治験実施期間の延長について
審議結果	承認
No. 441	ヤンセンファーマ株式会社の依頼による治療抵抗性の肺 Mycobacterium avium complex (MAC) 症成人患者を対象にクラリスロマイシン及びエタンブロールを用いた治療レジメンの一剤としてベタキリンを投与したときの有効性及び安全性を評価する第 2/3 相、多施設共同、ランダム化、非盲検、実薬対照試験
審議内容	治験実施計画書および同意説明文書の改訂ならびに生活の質アンケート-NTM 症状モジュールについて
審議結果	承認
No. 442	パレクセル・インターナショナル株式会社(治験国内代理人)の依頼による自己免疫性肺胞蛋白症(aPAP)の成人患者に対するモルグラモスチム吸入液 1 日 1 回吸入投与時の多施設共同無作為化プラセボ対照二重盲検比較試験
審議内容	治験実施計画書別紙、同意説明文書および eFolw®Nebuliser System(取扱説明書)の改訂ならびに治験参加中に発生する健康被害の補償についての補足説明資料、被験者の健康被害に対する補償及び損害賠償、付保証明書、質問票および治験国内管理人の変更について
審議結果	承認
No. 444	未治療進展型小細胞肺癌に対するシスプラチン+イリノテカン+デュルバルマブ(MEDI4736)療法の多施設共同単群第 II 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. 446	(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好酸球性重症喘息患者を対象とした GSK3511294 の有効性及び安全性を評価するプラセボ対照試験
審議内容	SGRQ eCOA Handheld Screenshots の改訂について
審議結果	承認
No. 434	ブリストル・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	症例追加について(2021 年 4 月 9 日迅速審査実施)
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
報告内容	治験分担医師の追加について(2021 年 4 月 8 日迅速審査実施)
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
報告内容	治験分担医師の追加について(2021 年 4 月 8 日迅速審査実施)
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
報告内容	治験分担医師の追加について(2021 年 4 月 5 日迅速審査実施)
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

報告内容	治験分担医師の追加について(2021年4月5日迅速審査実施)
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
報告内容	治験分担医師の追加について(2021年4月8日迅速審査実施)
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
報告内容	治験分担医師の追加について(2021年4月12日迅速審査実施)
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
報告内容	治験分担医師の追加について(2021年4月8日迅速審査実施)
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
報告内容	治験分担医師の追加について(2021年4月8日迅速審査実施)
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	治験分担医師の追加について(2021年4月7日迅速審査実施)
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	治験分担医師の追加について(2021年4月7日迅速審査実施)
No. 437	ノーベルファーマ株式会社の依頼による新型コロナウイルス感染症(COVID-19)患者を対象としたサルグラモスチムの臨床第Ⅱ/Ⅲ相試験
報告内容	治験分担医師の追加について(2021年4月6日迅速審査実施)
No. 438	重症化因子を有する軽症および中等症Ⅰの新型コロナウイルス感染症患者を対象としたコルヒチン(DRC3633)の炎症反応抑制作用を評価するプラセボ対照無作為化二重盲検比較試験(第2相試験)
報告内容	治験分担医師の追加について(2021年4月5日迅速審査実施)
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
報告内容	治験分担医師の追加について(2021年4月7日迅速審査実施)
No. 441	ヤンセンファーマ株式会社の依頼による治療抵抗性の肺 Mycobacterium avium complex (MAC) 症成人患者を対象にクラリスロマイシン及びエタンプトールを用いた治療レジメンの一剤としてベタキリンを投与したときの有効性及び安全性を評価する第 2/3 相、多施設共同、ランダム化、非盲検、実薬対照試験
報告内容	治験分担医師の追加について(2021年4月12日迅速審査実施)
No. 442	パレクセル・インターナショナル株式会社(治験国内代理人)の依頼による自己免疫性肺胞蛋白症(aPAP)の成人患者に対するモルグラモスチム吸入液 1 日 1 回吸入投与時の多施設共同無作為化プラセボ対照二重盲検比較試験
報告内容	治験分担医師の追加について(2021年4月5日迅速審査実施)

No. 445	MSD 株式会社の依頼による MK-4482 の第 2/3 相試験
報告内容	治験分担医師の追加について(2021年4月5日迅速審査実施)
No. 446	(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好酸球性重症喘息患者を対象とした GSK3511294 の有効性及び安全性を評価するプラセボ対照試験
報告内容	治験分担医師の追加について(2021年4月8日迅速審査実施)
No. 447	(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好酸球性重症喘息患者を対象とした GSK3511294 をメポリズマブ又はベンラリズムブと比較評価する非劣性試験
報告内容	治験分担医師の追加について(2021年4月8日迅速審査実施)
No. 448	富士フイルム富山化学株式会社の依頼による発症早期 COVID-19 患者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	治験分担医師の追加について(2021年4月21日迅速審査実施)
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
報告内容	治験分担医師の追加について(2021年4月12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 2433334 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(2021年4月12日迅速審査実施)

【治験実施計画書等修正報告】

No. 444	未治療進展型小細胞肺癌に対するシスプラチン+イリノテカン+デュルバルマブ(MEDI4736)療法の多施設共同単群第Ⅱ相試験
報告内容	同意説明文書の修正について
No. 448	富士フイルム富山化学株式会社の依頼による発症早期 COVID-19 患者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	同意説明文書の修正について
No. 434	ブリストル・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