

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

2019年度 第5回 会議の議事録の概要

開催日時	2019年9月10日(火) 16:10～17:03					
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	村瀬 一郎	横溝 克明	西角 一恵	太田 仁志	小松 茂
	蒲生 正裕	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】

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 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】

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 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
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
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 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
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

【新たな安全性に関する報告】

411	大鵬薬品工業株式会社の依頼による TAS-115 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
412	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「間質性肺疾患を伴う全身性強皮症」(SSc-ILD)の患者を対象に、ニンテグニブの長期的な安全性を検討する非盲検延長試験
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
409	旭化成ファーマ株式会社の依頼による AK1820 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
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
416	日本臓器製薬株式会社の依頼によるがん疼痛に対する NZ-687 の第 III 相臨床試験 - トラマドールカプセルを対照とした二重盲検並行群間比較試験 -
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
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 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	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
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
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 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
407	アッヴィ合同会社の依頼による小細胞肺癌患者を対象とした一次療法後維持療法としての Rovalpituzumab tesirine 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
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
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
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
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 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
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 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
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
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
403	(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	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
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 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
422	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たれた日本人心不全患者を対象とした LCZ696 の第 相継続試験
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

【治験実施計画の変更の審議と報告】

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について

審議結果	承認
422	ハ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たれた日本人心不全患者を対象とした LCZ696 の第 相継続試験
審議内容	治験薬概要書の改訂について
審議結果	承認
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
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 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
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	治験薬概要書の改訂について
審議結果	承認
416	日本臓器製薬株式会社の依頼によるがん疼痛に対する NZ-687 の第 III 相臨床試験 - トラマドールカプセルを対照とした二重盲検並行群間比較試験 -
審議内容	同意説明文書および予定される治験費用に関する資料の改訂について
審議結果	承認
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 相試験
審議内容	被験薬の添付文書および監査計画書の改訂について
審議結果	承認
419	MSD 株式会社の依頼による非小細胞肺がん患者を対象とした MK-7902 の第 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
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	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
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 相試験
審議内容	直接閲覧実施結果報告書について
審議結果	承認
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	直接閲覧実施結果報告書について
審議結果	承認
403	(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
報告内容	国内追加事項の改訂について(2019年8月20日迅速審査実施)
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 相試験
報告内容	国内追加事項の改訂について(2019年8月20日迅速審査実施)

【製造販売承認事項】

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	製造販売承認の取得について

【治験の終了】

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	治験の終了について
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
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】

417	セルジーン株式会社の依頼による 期非小細胞肺癌患者に対する BGB-A317 の第 相試験
報告内容	開発の中止について