

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8回 会議の議事録の概要》

開催日時	2020年12月9日(水) 16:04~16:56					
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	中村 敏
	小倉 高志	小松 茂	荒井 宏雅	岩澤 多恵	柳 浩正	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.442	DOT ワールド株式会社(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	治験実施の妥当性について
審議結果	修正の上承認
No.445	MSD 株式会社の依頼による MK-4482 の第 2/3 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
No.440	バイエル薬品株式会社の依頼による難治性及び／又は原因不明の慢性咳嗽(RUCC)患者を対象とした BAY 1817080 を 1日2回 12週間経口投与した際の有効性及び安全性をプラセボと比較検討するための無作為化、二重盲検、並行群間比較、後期第Ⅱ相用量設定試験
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.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.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.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.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	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
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+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

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.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	同意説明文書補遺の改訂について
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 肺癌患者を対象とした第Ⅲ相試験
審議内容	治験実施計画書、治験薬概要書補遺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+ペトレキセド+アテゾリズマブ療法とカルボプラチン+ペトレキセド+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	治験実施計画書の改訂について
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	治験薬概要書の改訂について
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 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	患者さん向け説明資料および治験薬ボトルの開け方の追加について
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	同意説明文書の追加について
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	治験実施計画書の改訂について
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	治験実施計画書の改訂について
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	治験実施計画書、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	承認
No.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Ⅲ相試験
報告内容	期間延長について(2020年11月2日迅速審査実施)

【治験実施計画書等修正報告】

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	同意説明文書の修正について
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
報告内容	同意説明文書の修正について

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	同意説明文書の修正について
No.437	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	同意説明文書の修正について
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
報告内容	同意説明文書の修正について
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)
報告内容	同意説明文書の修正について

【製造販売承認事項】

No.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	製造販売承認の取得について
No.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Ⅲ相長期安全性試験
報告内容	製造販売承認の取得について

【治験の終了】

No.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Ⅲ相試験
報告内容	治験の終了について
No.423	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 相長期安全性試験
報告内容	治験の終了について