

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

受託研究委員会

《2021年度 第5回 会議の議事録の概要》

開催日時	2021年9月8日(水) 16:12~17:24					
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	岩澤 多恵	佐藤 透	黒澤 勝雄	横溝 克明	小松 茂	荒井 宏雅
	柳 浩正	福井 和樹	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.451	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-3475 の第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
No.455	KRAS G12C変異陽性の化学療法未治療進行再発の非扁平上皮・非小細胞肺癌患者を対象としたsotorasib+カルボプラチン+ペメトレキセドの第Ⅱ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.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.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)
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.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
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. 4 2 8	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. 4 3 4	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. 4 4 1	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
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. 4 4 8	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
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. 4 4 2	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	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. 4 1 3	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. 4 2 5	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. 4 1 4	(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	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-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. 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. 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	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. 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	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

【治験実施計画の変更の審議と報告】

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	同意説明文書の改訂について
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	治験薬概要書の改訂について
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	Dear Investigator Letter 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	Protocol Clarification Letter 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	患者さま向け説明・同意ガイドについて
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	治験実施計画書、同意説明文書および被験薬の添付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	患者アンケートの被験者閲覧画面のスクリーンショットの改訂について
審議結果	承認
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
審議内容	同意説明文書の改訂について
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
審議内容	治験実施計画書、同意説明文書、治験参加カードおよび治験の費用の負担について説明した文書の改訂ならびに対照薬の添付文書および同意取得再開時期のご連絡について
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、同意説明文書、被験者への支払いに関する資料、被験者向け説明書/日誌、経費ポイント算出表および経費総括表の改訂について
審議結果	承認
No. 448	富士フィ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
審議内容	同意説明文書の改訂ならびに COVID-19 治療薬追加に関するご報告とお願いについて
審議結果	承認
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	治験薬概要書の改訂について
審議結果	承認
No. 453	日本イーライリリー株式会社の依頼による第 I 相試験
審議内容	同意説明文書の改訂および治験実施計画書補遺について
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+ベメトレキセド+アテゾリズマブ療法とカルボプラチン+ベメトレキセド+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	直接閲覧実施結果報告書について
審議結果	承認

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)
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
No. 450	末梢型肺癌患者に対する ME2906 及び PNL6405PLC を用いた光線力学的療法に関する無治療群対照比較試験
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
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	期間延長について(2021年7月30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	症例数追加について(2021年7月29日、2021年8月13日迅速審査実施)
No. 450	末梢型肺癌患者に対する ME2906 及び PNL6405PLC を用いた光線力学的療法に関する無治療群対照比較試験
報告内容	治験実施計画書別紙1について(2021年8月17日迅速審査実施)

【治験実施計画書等修正報告】

No. 452	大鵬薬品工業株式会社の依頼による TAS-115(pamufetinib)の第Ⅱ相用量反応試験
報告内容	同意説明文書の修正について

【治験終了報告】

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	治験の終了について