

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
《2022年度 第1回 会議の議事録の概要》

開催日時	2022年4月13日(水) 16:01~16:41					
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	高野 秀行	砂田 麻奈美	宗像 洋明
	小松 茂	荒井 宏雅	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

【重篤な有害事象に関する報告】

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.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
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.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マブと比較評価する非劣性試験
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.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.454	ラボコープ・ディベロップメント・ジャパン株式会社の依頼による特発性肺線維症患者における PRM-151 の有効性及び安全性を評価するための第Ⅲ相無作為化二重盲検プラセボ対照比較試験
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.456	シミック株式会社の依頼による A Phase 3, Randomized, Double-Blind, Placebo-Controlled Efficacy and Safety Study of Pamrevlumab in Subjects with Idiopathic Pulmonary Fibrosis (IPF) 特発性肺線維症 (IPF) 患者を対象とした pamrevlumab の有効性及び安全性を評価する第 3 相無作為化二重盲検プラセボ対照試験
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.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.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.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.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	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.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+ペトレキセドの第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.460	MSD 株式会社の依頼による未治療の転移性非小細胞肺癌患者を対象とした MK-7684A 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.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

【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	治験実施計画書の改訂について
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	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.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	治験実施計画書の改訂について
審議結果	承認
No.426	MSD 株式会社の依頼による非小細胞肺がん患者を対象とした MK-7902 の第Ⅲ相試験
審議内容	同意説明文書および治験薬の添付文書の改訂について
審議結果	承認
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	治験薬の添付文書および同意説明文書の改訂について
審議結果	承認
No.460	MSD 株式会社の依頼による未治療の転移性非小細胞肺癌患者を対象とした MK-7684A の第Ⅲ相試験
審議内容	治験薬の添付文書および同意説明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	同意説明文書の改訂について
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	治験薬概要書の改訂について
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	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	症例報告書、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.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	治験薬概要書の改訂について
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	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	同意説明文書の改訂について
審議結果	承認
No.447	(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 をメポリズマブ又はベンラリズマブと比較評価する非劣性試験
審議内容	治験実施計画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.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	COVID-19 治験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.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
審議内容	同意説明文書の改訂について
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	治験実施計画書の改訂について
審議結果	承認

No.456	シミック株式会社の依頼による A Phase 3, Randomized, Double-Blind, Placebo-Controlled Efficacy and Safety Study of Pamrevlumab in Subjects with Idiopathic Pulmonary Fibrosis (IPF) 特発性肺線維症(IPF)患者を対象とした pamrevlumab の有効性及び安全性を評価する第3相無作為化二重盲検プラセボ対照試験
審議内容	同意説明文書の改訂について
審議結果	承認
No.457	アツヴィ合同会社の依頼による Telisotuzumab Vedotin(ABBV-399)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.458	塩野義製薬株式会社の依頼による S-770108 の第1相オープンラベル試験
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.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	治験実施計画書の改訂ならびに期間延長について(2022年2月22日迅速審査実施)

【治験実施計画書等修正報告】

No.456	シミック株式会社の依頼による A Phase 3, Randomized, Double-Blind, Placebo-Controlled Efficacy and Safety Study of Pamrevlumab in Subjects with Idiopathic Pulmonary Fibrosis (IPF) 特発性肺線維症(IPF)患者を対象とした pamrevlumab の有効性及び安全性を評価する第3相無作為化二重盲検プラセボ対照試験
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.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	製造販売承認の取得について
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	製造販売承認の取得について