

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
《2023年度 第6回 会議の議事録の概要》

| | | | | | | |
|-------|---|-------|-------|-------|--------|-------|
| 開催日時 | 2023年10月11日(水) 16:03~17:14 | | | | | |
| 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 | 澤住 知枝 | 亀山 佳也 | 本田 恵美 | 岸本 有佳 |

◆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.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 | 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.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 | 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.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.465 | (治験国内管理人)株式会社新日本科学 PPD の依頼による特発性肺線維症患者を対象とした HZN-825 の無作為化、二重盲検、プラセボ対照試験 |
| 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 |

【新規申し込み】

| | |
|--------|---|
| No.475 | ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による進行性肺線維症患者を対象とした BMS-986278 の有効性、安全性及び忍容性を検討する試験 |
| 審議内容 | 治験実施の妥当性について |
| 審議結果 | 修正の上で承認 |

【新たな安全性に関する報告】

| | |
|--------|---|
| 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 | 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.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.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 |
| 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 サービシーズ 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ム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.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.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 | 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.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 | 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.457 | アッ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 | 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.461 | (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同時放射線化学療法後に進行しなかった、局所進行、切除不能の非小細胞肺癌患者を対象とした BGB-A317A1217-301 (AdvanTIG-301)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.463 | 既治療 EGFR 遺伝子変異陽性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+ペムブロリズマブ(MK-3475)+レンバチニブ(E7080/MK-7902)併用療法の第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.465 | (治験国内管理人)株式会社新日本科学 PPD の依頼による特発性肺線維症患者を対象とした HZN-825 の無作為化、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.468 | ギリアド・サイエンシズ株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象とした Sacituzumab Govitecan 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.469 | アストラゼネカ株式会社の依頼による第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.471 | 日本イーライリリー株式会社の依頼による慢性心不全患者を対象とした LY3540378 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.473 | MSD 株式会社の依頼による非小細胞肺癌を対象とした MK-3475A 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 |

【治験実施計画の変更の審議と報告】

| | |
|--------|---|
| 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 | コホート追加に伴う各種資料の改訂ならびに追加について |
| 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 | 治験実施計画書、治験薬概要書および治験使用薬の添付文書の改訂について |
| 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 | 治験薬概要書の改訂ならびに Tote Bag および Thank You Card 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 | 治験実施計画書の改訂について |

| | |
|--------|---|
| 審議結果 | 承認 |
| No.464 | アストラゼネカ株式会社の依頼によるコントロール不良な喘息を有する成人及び青年患者を対象に、ブデソニド+グリコピロニウム+ホルモテロールフマル酸塩の固定用量3剤配合剤の有効性及び安全性を評価する試験 |
| 審議内容 | 被験者の募集の手順(広告等)に関する資料について |
| 審議結果 | 承認 |
| No.466 | 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患者を対象としたBI 1015550の第Ⅲ相試験 |
| 審議内容 | 治験使用薬の添付文書の改訂について |
| 審議結果 | 承認 |
| No.467 | 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患者を対象としたBI 1015550の第Ⅲ相試験 |
| 審議内容 | 治験使用薬の添付文書の改訂について |
| 審議結果 | 承認 |
| No.463 | 既治療 EGFR 遺伝子変異陽性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+ペムブロリズマブ(MK-3475)+レンバチニブ(E7080/MK-7902)併用療法の第Ⅱ相試験 |
| 審議内容 | 治験薬概要書および治験使用薬の管理に関する手順書の改訂について |
| 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 |
| 報告内容 | 治験実施計画書別紙の改訂ならびに期間延長について(2023年9月13日迅速審査実施) |

【治験の終了】

| | |
|--------|--|
| 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 |
| 報告内容 | 治験の終了について |

【治験の中止】

| | |
|--------|--|
| No.461 | (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同時放射線化学療法後に進行しなかった、局所進行、切除不能の非小細胞肺癌患者を対象としたBGB-A317A1217-301(AdvanTIG-301)の第Ⅲ相試験 |
| 報告内容 | 治験の中止について |

【開発の中止】

| | |
|--------|--|
| No.461 | (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同時放射線化学療法後に進行しなかった、局所進行、切除不能の非小細胞肺癌患者を対象としたBGB-A317A1217-301(AdvanTIG-301)の第Ⅲ相試験 |
|--------|--|

報告内容

開発の中止について