

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  
 平成30年度 第6回 会議の議事録の概要

開催日時	平成30年10月9日(火)		16:15～16:45			
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	小幡 敬康	村瀬 一郎	和田 篤	西角 一恵	太田 仁志
	中村 敏	小倉 高志	小松 茂	福井 和樹	渡邊 優	堀口 早苗
	森田 陽子					

議題及び審議結果を含む議論の概要

【重要な有害事象に関する報告】

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
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
377	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患者を対象とした BMS-936558 の第 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
410	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/化学療法の第3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
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
407	アヴイ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】

385	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肺線維症を伴う強皮症の患者を対象に、ニンテダニブとプラセボを比較する試験
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
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、ニンテダ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
328	IQVIA サービスズ ジャパン株式会社(治験国内管理人)の依頼による非小細胞肺癌患者を対象とした PF-00299804 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
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 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	Bristol・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
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	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
408	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二次療法としての 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 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
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
363	アストラゼネカ株式会社の依頼によるチカグレロルの第 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
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

【治験実施計画の変更の審議と報告】

363	アストラゼネカ株式会社の依頼によるチカグレロルの第 相試験
審議内容	治験薬概要書および Endpoint Reporting Manual の改訂について
審議結果	承認
371	アッヴィ合同会社の依頼による NSCLC 患者を対象とした ABT-888 の第 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
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	治験実施計画書、同意説明文書および健康被害の補償について説明した文書の改訂について
審議結果	承認
377	プリストル・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患者を対象とした BMS-936558 の第 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
399	プリストル・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
410	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/化学療法の第3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
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	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
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	被験者募集の手順(広告等)に関する資料の改訂について
審議結果	承認
408	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二次療法としてのRovalpituzumab tesirineの第 相試験
審議内容	併用薬の添付文書の改訂について
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	治験実施計画書の改訂について
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
報告内容	治験実施計画書の改訂について(2018年9月10日迅速審査実施)
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
報告内容	症例追加について(2018年8月24日迅速審査実施)
411	大鵬薬品工業株式会社の依頼によるTAS-115の第 相試験
報告内容	症例追加について(2018年9月5日迅速審査実施)

【製造販売承認事項】

365	パレクセル・インターナショナル株式会社の依頼による上皮成長因子受容体遺伝子変異を有する局所進行又は転移性非小細胞肺癌患者を対象に、一次治療におけるAZD9291と標準治療の上皮成長因子受容体チロシンキナーゼ阻害剤の有効性及び安全性を比較検討する第III相二重盲検無作為化試験
報告内容	製造販売承認の取得について
366	アストラゼネカ株式会社の依頼による切除不可能な局所進行性非小細胞肺癌患者を対象とした第 相試験

