

平成 28 年度 第 8 回 国立病院機構 近畿中央胸部疾患センター

治験・受託研究審査委員会 会議の記録の概要

開催日時 平成 28 年 12 月 14 日(水) 15 時 00 分～16 時 5 分  
開催場所 国立病院機構 近畿中央胸部疾患センター 大会議室  
出席者 松村晃秀委員長、井上義一副委員長、小川雅史院外委員、  
熊谷博臣院外委員、守矢健一院外委員、安宅信二委員、  
石塚正行委員、大西逸馬委員、笠井孝彦委員、川崎眞委員、  
澤本万紀子委員、露口一成委員  
欠席者 尹亨彦委員、藤村誠司委員、松井秀夫委員  
オブザーバー  
治験・受託研究事務局出席者  
石山 薫、江川実加、岡部 永莉、中筋千佳(書記)

(議題)

**【治験・製造販売後臨床試験関連】**

〈議題 1〉

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とした一次治療における 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相試験

【審査事項】 治験の継続の審査を行った  
【審査内容】 重篤な有害事象に関する報告 1 件  
【審査結果】 「承認」

〈議題 2〉

中外製薬株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者(扁平上皮癌)を対象とした atezolizumab の第Ⅲ相試験

【審査事項】 治験の継続の審査を行った  
【審査内容】 重篤な有害事象に関する報告 2 件  
【審査結果】 「承認」

〈議題 3〉

アストラゼネカ株式会社の依頼による NSCLC 患者に対する一次治療における MEDI4736 と tremelimumab の併用第Ⅲ相試験

【審査事項】 治験の継続の審査を行った  
【審査内容】 重篤な有害事象に関する報告 1 件

【審査結果】 「承認」

〈議題 4〉

協和発酵キリン株式会社の依頼による COPD 患者を対象とした MEDI-563/KHK4563 の第Ⅲ相臨床試験

【審査事項】 治験の継続の審査を行った

【審査内容】 重篤な有害事象に関する報告 1 件

【審査結果】 「承認」

〈議題 5〉

中外製薬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第Ⅱ相試験

【審査事項】 治験の継続の審査を行った

【審査内容】 重篤な有害事象に関する報告 4 件

【審査結果】 「承認」

〈議題 6〉

パレクセル・インターナショナル株式会社の依頼による腫瘍の完全切除術後補助化学療法を受けている／受けていない上皮成長因子受容体変異を有するステージ IB-ⅢA 期 非小細胞肺癌患者を対象にプラセボと比較して AZD9291 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プラセボ対照多施設共同試験(ADAURA)

【審査事項】 治験の継続の審査を行った

【審査内容】 安全性情報等 2 件

【審査結果】 「承認」

〈議題 7〉

アストラゼネカ株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象とした標準的治療を比較する第Ⅲ相試験

【審査事項】 治験の継続の審査を行った

【審査内容】 安全性情報等 1 件

【審査結果】 「承認」

〈議題 8〉

アストラゼネカ株式会社の依頼による局所進行又は転移性非小細胞肺癌患者を対象とした AZD9291 の第Ⅱ相試験

【審査事項】 製造販売後臨床試験の継続の審査を行った

【審査内容】 安全性情報等 3 件

【審査結果】 「承認」

〈議題 9〉

アストラゼネカ株式会社の依頼による局所進行又は転移性非小細胞肺癌患者を対象とした AZD9291 の第Ⅲ相試験

- 【審査事項】 製造販売後臨床試験の継続の審査を行った
- 【審査内容】 安全性情報等 3 件
- 【審査結果】 「承認」

〈議題 10〉

クインタイルズ・トランスナショナル・ジャパン株式会社の依頼による進行非小細胞肺癌患者を対象とした BI 695502 の第Ⅲ相試験

- 【審査事項】 治験の継続の審査を行った
- 【審査内容】 安全性情報等 3 件
- 【審査結果】 「承認」

〈議題 11〉

クリニース株式会社の依頼による非小細胞肺癌を対象とした MEDI4736 の第Ⅲ相試験

- 【審査事項】 治験の継続の審査を行った
- 【審査内容】 安全性情報等 2 件
- 【審査結果】 「承認」

〈議題 12〉

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とした一次治療における 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相試験

- 【審査事項】 治験の継続の審査を行った
- 【審査内容】 安全性情報等 3 件
- 【審査結果】 「承認」

〈議題 13〉

中外製薬株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象とした ATEZOLIZUMAB の第Ⅲ相試験

- 【審査事項】 治験の継続の審査を行った
- 【審査内容】 安全性情報等 2 件
- 【審査結果】 「承認」

〈議題 14〉

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、扁平上皮癌)を対象とした Atezolizumab の第Ⅲ相試験

- 【審査事項】 治験の継続の審査を行った
- 【審査内容】 安全性情報等 2 件

【審査結果】 「承認」

〈議題 15〉

中外製薬株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者(扁平上皮癌)を対象とした atezolizumab の第Ⅲ相試験

【審査事項】 治験の継続の審査を行った

【審査内容】 安全性情報等 2 件

【審査結果】 「承認」

〈議題 16〉

中外製薬株式会社の依頼による小細胞肺癌患者を対象とした MPDL3280A の第Ⅰ/Ⅲ 相試験

【審査事項】 治験の継続の審査を行った

【審査内容】 安全性情報等 2 件

【審査結果】 「承認」

〈議題 17〉

日本イーライリリー株式会社の依頼による第 1b/2 相試験

【審査事項】 治験の継続の審査を行った

【審査内容】 安全性情報等 1 件

【審査結果】 「承認」

〈議題 18〉

日本イーライリリー株式会社の依頼による非小細胞肺癌を対象とした第Ⅲ試験

【審査事項】 治験の継続の審査を行った

【審査内容】 安全性情報等 2 件

【審査結果】 「承認」

〈議題 19〉

アストラゼネカ株式会社の依頼による NSCLC 患者に対する一次治療における MEDI4736 と tremelimumab の併用第Ⅲ相試験

【審査事項】 治験の継続の審査を行った

【審査内容】 安全性情報等 5 件

【審査結果】 「承認」

〈議題 20〉

アストラゼネカ株式会社の依頼による肺癌患者に対する MEDI4736+tremelimumab の併用療法を標準化学療法と比較する試験

【審査事項】 治験の継続の審査を行った

【審査内容】 安全性情報等 5 件  
【審査結果】 「承認」

〈議題 21〉

小野薬品工業株式会社の依頼による小細胞肺癌患者を対象とした ONO-4538／BMS-936558 の第Ⅲ相試験

【審査事項】 治験の継続の審査を行った  
【審査内容】 安全性情報等 2 件  
【審査結果】 「承認」

〈議題 22〉

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Ⅲ相試験

【審査事項】 治験の継続の審査を行った  
【審査内容】 安全性情報等 1 件  
【審査結果】 「承認」

〈議題 23〉

クインタイルズ・トランスナショナル・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Ⅲ相試験

【審査事項】 治験の継続の審査を行った  
【審査内容】 安全性情報等 1 件  
【審査結果】 「承認」

〈議題 24〉

日本イーライリリー株式会社の依頼による第Ⅰb/第Ⅲ相試験

【審査事項】 治験の継続の審査を行った  
【審査内容】 安全性情報等 2 件  
【審査結果】 「承認」

〈議題 25〉

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、ニンテダニブを少なくとも 52 週間経口投与した際の有効性及び安全性を検討する二重盲検、ランダム化、プラセボ対照試験

【審査事項】 治験の継続の審査を行った  
【審査内容】 安全性情報等 2 件  
【審査結果】 「承認」

〈議題 26〉

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ニンテダニブの製造販売後臨床試験

- 【審査事項】 製造販売後臨床試験の継続の審査を行った
- 【審査内容】 安全性情報等 1 件
- 【審査結果】 「承認」

〈議題 27〉

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ニンテダニブとシルデナフィルを併用投与する第Ⅲb 相試験

- 【審査事項】 治験の継続の審査を行った
- 【審査内容】 安全性情報等 2 件
- 【審査結果】 「承認」

〈議題 28〉

旭化成ファーマ株式会社の依頼による特発性肺線維症の急性増悪に対する ART-123 の第 3 相臨床試験

- 【審査事項】 治験の継続の審査を行った
- 【審査内容】 安全性情報等 1 件
- 【審査結果】 「承認」

〈議題 29〉

中外製薬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第Ⅱ 相試験

- 【審査事項】 治験の継続の審査を行った
- 【審査内容】 安全性情報等 1 件
- 【審査結果】 「承認」

〈議題 30〉

Pearl Therapeutics, Inc. の依頼による COPD を対象とした PT010、PT003、PT009 および Symbicort® Turbuhaler®の第Ⅲ相試験

- 【審査事項】 治験の継続の審査を行った
- 【審査内容】 安全性情報等 2 件
- 【審査結果】 「承認」

〈議題 31〉

Pearl Therapeutics, Inc.の依頼による COPD を対象とした PT010、PT003、PT009 および Symbicort® Turbuhaler®の第Ⅲ相継続試験

- 【審査事項】 治験の継続の審査を行った
- 【審査内容】 安全性情報等 4 件

【審査結果】 「承認」

〈議題 32〉

EPS インターナショナル株式会社の依頼による Mycobacterium avium complex による難治性の肺非結核性抗酸菌症成人患者を対象とした吸入用アミカシンリポソーム製剤(LAI)の第Ⅲ相試験

【審査事項】 治験の継続の審査を行った

【審査内容】 安全性情報等 2 件

【審査結果】 「承認」

〈議題 33〉

EPS インターナショナル株式会社の依頼による Mycobacterium avium complex による難治性の肺非結核性抗酸菌症成人患者における吸入用アミカシンリポソーム製剤(LAI)の多施設共同、安全性延長、非盲検試験

【審査事項】 治験の継続の審査を行った

【審査内容】 安全性情報等 2 件

【審査結果】 「承認」

〈議題 34〉

杏林製薬株式会社の依頼による KRP-AM1977Y 第Ⅲ相臨床試験(市中肺炎)

【審査事項】 治験の継続の審査を行った

【審査内容】 安全性情報等 1 件

【審査結果】 「承認」

〈議題 35〉

杏林製薬株式会社の依頼による KRP-AM1977Y 第Ⅲ相臨床試験(呼吸器感染症)

【審査事項】 治験の継続の審査を行った

【審査内容】 安全性情報等 1 件

【審査結果】 「承認」

〈議題 36〉

ヤンセンファーマ株式会社の依頼による多剤耐性結核(MDR-TB)による肺結核症を有する日本人患者を対象とした TMC207 の安全性、有効性及び薬物動態を検討するための非盲検試験

【審査事項】 治験の継続の審査を行った

【審査内容】 安全性情報等 2 件

【審査結果】 「承認」

〈議題 37〉

ムンディファーマ株式会社の依頼によるブプレノルフィン経皮吸収製剤(BTDS)の第Ⅱ相臨床試験

験

- 【審査事項】 治験の継続の審査を行った
- 【審査内容】 安全性情報等 2 件
- 【審査結果】 「承認」

〈議題 38〉

アストラゼネカ株式会社の依頼による局所進行又は転移性非小細胞肺癌患者を対象とした AZD9291 の第Ⅱ相試験

- 【審査事項】 製造販売後臨床試験の継続の審査を行った
- 【審査内容】 試験実施期間の変更
- 【審査結果】 「承認」

〈議題 39〉

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、扁平上皮癌)を対象とした Atezolizumab の第Ⅲ相試験

- 【審査事項】 治験の継続の審査を行った
- 【審査内容】 説明文書、同意文書、被験者への支払いに関する資料の変更
- 【審査結果】 「承認」

〈議題 40〉

中外製薬株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者(扁平上皮癌)を対象とした atezolizumab の第Ⅲ相試験

- 【審査事項】 治験の継続の審査を行った
- 【審査内容】 治験実施計画書、説明文書、同意文書、被験者への支払いに関する資料の変更
- 【審査結果】 「承認」

〈議題 41〉

小野薬品工業株式会社の依頼による小細胞肺癌患者を対象とした ONO-4538/BMS-936558 の第Ⅲ相試験

- 【審査事項】 治験の継続の審査を行った
- 【審査内容】 被験者の健康被害の補償について説明した文書の変更
- 【審査結果】 「承認」

〈議題 42〉

大鵬薬品工業株式会社の依頼による Pro-NETU の第Ⅱ相試験

- 【審査事項】 治験の継続の審査を行った
- 【審査内容】 治験実施計画書の変更
- 【審査結果】 「承認」

〈議題 43〉

日本イーライリリー株式会社の依頼による第Ⅰb/第Ⅲ相試験

- 【審査事項】 治験の継続の審査を行った
- 【審査内容】 治験実施計画書の変更
- 【審査結果】 「承認」

〈議題 44〉

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ニンテダニブとシルデナフィルを併用投与する第Ⅲb 相試験

- 【審査事項】 治験の継続の審査を行った
- 【審査内容】 治験実施計画書、治験薬概要書の変更
- 【審査結果】 「承認」

〈議題 45〉

旭化成ファーマ株式会社の依頼による特発性肺線維症の急性増悪に対する ART-123 の第 3 相臨床試験

- 【審査事項】 治験の継続の審査を行った
- 【審査内容】 治験参加カードの変更
- 【審査結果】 「承認」

〈議題 46〉

協和発酵キリン株式会社の依頼による COPD 患者を対象とした MEDI-563/KHK4563 の第Ⅲ相臨床試験

- 【審査事項】 治験の継続の審査を行った
- 【審査内容】 被験者への支払いに関する資料の変更
- 【審査結果】 「承認」

〈議題 47〉

DOT インターナショナル株式会社の依頼による自己免疫性肺胞蛋白症患者を対象とした、モルグラモスチム吸入液の無作為化、二重盲検、プラセボ対照、多施設共同治験

- 【審査事項】 治験の継続の審査を行った
- 【審査内容】 治験分担医師、治験実施計画書、説明文書、同意文書、治験薬概要書の変更
- 【審査結果】 「承認」

〈議題 48〉

自己免疫性肺胞蛋白症に対する SK-1401 吸入製剤の多施設共同無作為化二重盲検プラセボ対照並行群間比較試験(PAGE 試験)(医師主導治験)

- 【審査事項】 治験の継続の審査を行った

【審査内容】 治験薬の取扱いに関する手順書の変更  
【審査結果】 「承認」

〈議題 49〉

Pearl Therapeutics, Inc. の依頼による COPD を対象とした PT010、PT003、PT009 および Symbicort® Turbuhaler®の第Ⅲ相試験

【審査事項】 治験の継続の審査を行った  
【審査内容】 治験実施計画書、説明文書、同意文書、治験薬概要書、参加カード、被験者への支払いに関する資料の変更  
【審査結果】 「承認」

〈議題 50〉

Pearl Therapeutics, Inc.の依頼による COPD を対象とした PT010、PT003、PT009 および Symbicort® Turbuhaler®の第Ⅲ相継続試験

【審査事項】 治験の継続の審査を行った  
【審査内容】 治験実施計画書、説明文書、同意文書、治験薬概要書、参加カードの変更  
【審査結果】 「承認」

〈議題 51〉

EPS インターナショナル株式会社の依頼による Mycobacterium avium complex による難治性の肺非結核性抗酸菌症成人患者を対象とした吸入用アミカシンリポソーム製剤(LAI)の第Ⅲ相試験

【審査事項】 治験の継続の審査を行った  
【審査内容】 治験薬概要書の変更  
【審査結果】 「承認」

〈議題 52〉

EPS インターナショナル株式会社の依頼による Mycobacterium avium complex による難治性の肺非結核性抗酸菌症成人患者における吸入用アミカシンリポソーム製剤(LAI)の多施設共同、安全性延長、非盲検試験

【審査事項】 治験の継続の審査を行った  
【審査内容】 治験薬概要書の変更  
【審査結果】 「承認」

〈議題 53〉

ムンディファーマ株式会社の依頼によるブプレノルフィン経皮吸収製剤(BTDS)の第Ⅱ相臨床試験

【審査事項】 治験の継続の審査を行った  
【審査内容】 治験実施計画書の変更  
【審査結果】 「承認」

〈議題 54〉

非小細胞肺癌完全切除後Ⅱ-Ⅲ期の EGFR 変異陽性例に対するシスプラチン+ビンレルビン併用療法を対照としたゲフィチニブの術後補助化学療法のランダム化比較第Ⅲ相試験(医師主導治験)

- 【審査事項】 治験の継続の審査を行った
- 【審査内容】 モニタリング報告書 1 件
- 【審査結果】 「承認」

〈議題 55〉

自己免疫性肺胞蛋白症に対する SK-1401 吸入製剤の多施設共同無作為化二重盲検プラセボ対照並行群間比較試験(PAGE 試験)(医師主導治験)

- 【審査事項】 治験の継続の審査を行った
- 【審査内容】 モニタリング報告書 2 件
- 【審査結果】 「承認」

〈議題 56〉

クニベース株式会社の依頼による非小細胞肺癌を対象とした MEDI4736 の第Ⅲ相試験

- 【審査事項】 治験の継続の審査を行った
- 【審査内容】 治験実施状況報告書
- 【審査結果】 「承認」

〈議題 57〉

日本イーライリリー株式会社の依頼による第Ⅰb/第Ⅲ相試験

- 【審査事項】 治験の継続の審査を行った
- 【審査内容】 治験実施状況報告書
- 【審査結果】 「承認」

〈議題 58〉

ヤンセンファーマ株式会社の依頼による多剤耐性結核(MDR-TB)による肺結核症を有する日本人患者を対象とした TMC207 の安全性、有効性及び薬物動態を検討するための非盲検試験

- 【審査事項】 治験の継続の審査を行った
- 【審査内容】 治験実施状況報告書
- 【審査結果】 「承認」

〈報告 1〉

中外製薬株式会社の依頼による PR0143966 と Ro50-8231 併用の第Ⅱ相試験

- 【報告事項】 開発の中止等に関する報告
- 【報告内容】 開発の中止等に関する報告書

【結果】 「了承」

〈報告 2〉

塩野義製薬株式会社の依頼による重症・難治性感染症患者を対象とした S-4661 の第Ⅲ相試験

【報告事項】 開発の中止等に関する報告

【報告内容】 開発の中止等に関する報告書

【結果】 「了承」

【受託研究関連】

〈議題 59〉

モルヒネ塩酸塩副作用詳細追跡調査

【審査事項】 新規受託研究の妥当性の審査を行った

【審査内容】 新規受託研究の申請の審査

【審査結果】 「承認」

〈議題 60〉

メサペイン錠副作用感染症詳細調査

【審査事項】 新規受託研究の妥当性の審査を行った

【審査内容】 新規受託研究の申請の審査

【審査結果】 「承認」

〈報告 3〉

ゲムシタビン「ヤクルト」副作用・感染症自発報告詳細調査

【報告事項】 受託研究終了

【報告内容】 受託研究終了報告書

【結果】 「了承」

以上