

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 29 年 8 月 9 日(水) 15 時 00 分～16 時 20 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、笠井孝彦委員、坂本昭雄委員、  
澤本万紀子委員、露口一成委員、森口浩委員  
欠席者 尹亨彦委員、松井秀夫委員、吉田正委員  
オブザーバー 谷川 慶輔  
治験・受託研究事務局出席者  
石山薫、廣谷育子、中筋千佳(書記)

委員が関係する治験・受託研究の審査では委員は審議及び採決に不参加。

(議題)

【治験・製造販売後臨床試験関連】

〈議題 1〉

MSD 株式会社の依頼による進展型小細胞肺癌の未治療患者を対象とした MK-3475 の第Ⅲ相試験

【審査事項】 新規治験の妥当性の審査を行った

【審査内容】 新規治験の申請の審査

【審査結果】 「修正の上で承認」

【理由等(「承認」以外)】 説明文書・同意書、治験 ID カードの記載を変更すること

〈報告 1〉

バイエル薬品株式会社の依頼による白金製剤／ペムトレキセドの併用化学療法による一次治療後に進行を認め、かつメソセリンの過剰発現を認める進行性又は転移性悪性胸膜中皮腫の日本人患者を対象とした、anetumab ravtansine(BAY 94-9343)の有効性と安全性を検討する非盲検、単群、多施設共同第Ⅱ相臨床試験

【報告事項】 開発の中止等に関する報告を行った

【報告内容】 開発の中止等に関する報告書

【結果】 「了承」

〈議題 2〉

切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌患者を対象としたニボルマブの有効性と安全性の検討  
—メディカルチャートレビューによる日本のリアルワールドデータの後方視的観察研究—  
(EFFICACY AND SAFETY OF NIVOLUMAB IN UNRESECTABLE AND ADVANCED OR

RECURRENT NON-SMALL CELL LUNG CANCER (NSCLC) PATIENTS - RETROSPECTIVE  
STUDY OF JAPANESE REAL-WORLD DATA THROUGH CLINICAL CHART REVIEW)

- 【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】 「修正の上で承認」
- 【理由等(「承認」以外)】 説明文書・同意書の記載を変更すること

以上