

平成 30 年度 第 11 回 国立病院機構 近畿中央呼吸器センター

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 31 年 3 月 13 日(水) 15 時 00 分～ 17 時 45 分
開催場所 国立病院機構 近畿中央呼吸器センター 大会議室
出席者 松村晃秀委員長、井上義一副委員長、
熊谷博臣院外委員、守矢健一院外委員、安宅信二委員、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、松井秀夫委員、森口浩委員
欠席者 小川雅史院外委員、石塚正行委員、尹亨彦委員、吉田正委員
オブザーバー 鈴木克洋、田中さらさ、富山未央
治験・受託研究事務局出席者
中澤暁子、石山薫、岡部永莉、廣谷育子、関口知弘、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非小細胞肺癌患者を対象とした MK-7902 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・同意書の記載を変更すること

〈議題 2〉

大鵬薬品工業株式会社の依頼による高度催吐性抗悪性腫瘍薬(シスプラチン)を投与する患者を対象とした Pro-NETU 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・同意書の記載を変更すること

〈議題 3〉

PF-ILD 患者を対象としたニンテダニブ長期投与継続試験

【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・同意書の記載を変更すること

〈議題 4〉

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 3 件

【審査結果】 「承認」

〈議題 5〉

アストラゼネカ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 6〉

アストラゼネカ株式会社の依頼による限局型小細胞肺癌の患者を対象としたデュルバルマブ及びトレメリムマブの第 3 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 7〉

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 8〉

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 4 件

【審査結果】 「承認」

〈議題 9〉

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/BMS-734016 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 4 件
【審査結果】 「承認」

〈議題 10〉

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 11〉

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 1 件
【審査結果】 「承認」

〈議題 12〉

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 1 件
【審査結果】 「承認」

〈議題 13〉

アストラゼネカ株式会社の依頼による非小細胞肺癌を対象としたオシメルチニブの第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〉

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】 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 15〉

メルクセロノ株式会社依頼による肺癌患者を対象とした Tepotinib 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】 安全性情報等 1 件
【審査結果】 「承認」

〈議題 16〉

アストラゼネカ株式会社の依頼による肺がん患者に対する 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 3 件
【審査結果】 「承認」

〈議題 17〉

小野薬品工業株式会社の依頼による ONO-4538 第Ⅱ相試験進行非扁平上皮非小細胞肺がんに対する多施設共同非盲検非対照試験

【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 18〉

小野薬品工業株式会社の依頼による ONO-4538 非扁平上皮非小細胞肺がんに対する第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 2 件
【審査結果】 「承認」

〈議題 19〉

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 20〉

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 21〉

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〉

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〉

DOT ワールド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】 安全性情報等 2 件
【審査結果】 「承認」

〈議題 24〉

旭化成ファーマ株式会社の依頼による AK1820 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 25〉

アストラゼネカ株式会社の依頼による限局型小細胞肺癌の患者を対象としたデュルバルマブ及びトレメリムマブの第 3 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 26〉

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】 治験実施計画書の変更
【審査結果】 「承認」

〈議題 27〉

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、治験参加カードの変更
【審査結果】 「承認」

〈議題 28〉

ブリistol・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/BMS-734016 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】 治験実施計画書の変更
【審査結果】 「承認」

〈議題 29〉

アストラゼネカ株式会社の依頼による進展型 SCLC 患者に対する一次治療におけるデュルバルマブとトレメリムマブの第Ⅲ相試験

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

〈議題 30〉

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】 治験薬概要書の変更
【審査結果】 「承認」

〈議題 31〉

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】 治験の継続の審査を行った
【審査内容】 添付文書の変更
【審査結果】 「承認」

〈議題 32〉

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】 治験実施計画書、治験薬概要書の変更
【審査結果】 「承認」

〈議題 33〉

ブリistol・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 34〉

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】 治験実施状況報告書
【審査結果】 「承認」

〈議題 35〉

DOT ワールド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】 治験実施状況報告書
【審査結果】 「承認」

〈報告 1〉

杏林製薬の依頼による悪性胸膜中皮腫患者を対象とした Ad-SGE-REIC 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」

〈報告 2〉

IQVIA サービスーズ 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

【報告事項】 治験終了
【報告内容】 治験終了報告書
【結果】 「了承」

〈報告 3〉

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

【報告事項】 治験終了
【報告内容】 治験終了報告書
【結果】 「了承」

【受託研究関連】

〈議題 36〉

A 社の肺疾患治療薬 X の日本における開発についての医学専門家としての助言および独立行政法人医薬品医療機器総合機構との対面助言への同席

【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 37〉

切除不能な進行・再発非小細胞肺癌患者に対するアテゾリズマブの多施設共同前向き観察研究

【審査事項】 受託研究の継続の審査を行った
【審査内容】 研究実施計画書、説明文書、同意文書の変更
【審査結果】 「承認」

〈議題 38〉

臨床病期Ⅲ期非小細胞肺癌(NSCLC)患者における標準治療の実態調査(SOLUTION study)

【審査事項】 受託研究の継続の審査を行った
【審査内容】 研究実施計画書の変更
【審査結果】 「承認」

〈議題 39〉

特発性肺線維症患者の患者検体を用いた病態メカニズム解析に関する研究

【審査事項】 受託研究の継続の審査を行った
【審査内容】 研究実施計画書、オプアウト資料の変更
【審査結果】 「承認」

〈議題 40〉

特発性間質性肺炎に対する多施設共同前向き観察研究 Japanese idiopathic interstitial pneumoniasregistry JIPS Registry

【審査事項】 受託研究の継続の審査を行った
【審査内容】 研究実施計画書、共同研究機関、臨床研究等に関する決定通知書の変更
【審査結果】 「承認」

〈議題 41〉

献血ベニロンⅠ使用成績調査(チャーグ・ストラウス症候群、アレルギー性肉芽腫性血管炎)

【審査事項】 受託研究の継続の審査を行った
【審査内容】 受託研究実施状況報告書
【審査結果】 「承認」

〈議題 42〉

がんと静脈血栓塞栓症の臨床研究: 多施設共同前向き登録研究 Venous Thromboembolism (VTE) in Cancer Patients: a Multicenter Prospective Registry —Cancer-VTE Registry—

【審査事項】 受託研究の継続の審査を行った

【審査内容】 受託研究実施状況報告書
【審査結果】 「承認」

〈議題 43〉

オブジーボ特定使用成績調査

【審査事項】 受託研究の継続の審査を行った
【審査内容】 受託研究実施状況報告書
【審査結果】 「承認」

〈議題 44〉

タグリッソ®錠 使用成績調査(全例調査)

【審査事項】 受託研究の継続の審査を行った
【審査内容】 受託研究実施状況報告書
【審査結果】 「承認」

〈議題 45〉

ジカディア特定使用成績調査(ALK 融合遺伝子陽性の切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌)

【審査事項】 受託研究の継続の審査を行った
【審査内容】 受託研究実施状況報告書
【審査結果】 「承認」

〈議題 46〉

キイトルーダ点滴静注使用成績調査(非小細胞肺癌)

【審査事項】 受託研究の継続の審査を行った
【審査内容】 受託研究実施状況報告書
【審査結果】 「承認」

〈議題 47〉

臨床病期Ⅲ期非小細胞肺癌(NSCLC)患者における標準治療の実態調査(SOLUTION study)

【審査事項】 受託研究の継続の審査を行った
【審査内容】 受託研究実施状況報告書
【審査結果】 「承認」

〈議題 48〉

ザーコリカプセル特定使用成績調査-ROS1 融合遺伝子陽性の非小細胞肺癌に対する調査-

【審査事項】 受託研究の継続の審査を行った
【審査内容】 受託研究実施状況報告書

【審査結果】 「承認」

〈議題 49〉

テセントリク®点滴静注 1200mg 使用成績調査

【審査事項】 受託研究の継続の審査を行った

【審査内容】 受託研究実施状況報告書

【審査結果】 「承認」

〈議題 50〉

EGFR 遺伝子検査(PCR-Invader 法と Cobas 法)における uncommon mutation 検出率比較の後ろ向き観察研究

【審査事項】 受託研究の継続の審査を行った

【審査内容】 受託研究実施状況報告書

【審査結果】 「承認」

〈議題 51〉

切除不能な進行・再発非小細胞肺癌患者に対するアテゾリズマブの多施設共同前向き観察研究

【審査事項】 受託研究の継続の審査を行った

【審査内容】 受託研究実施状況報告書

【審査結果】 「承認」

〈議題 52〉

イミフィンジ点滴静注 120mg、500mg 切除不能な局所進行の非小細胞肺癌における根治的
化学放射線療法後の維持療法の患者を対象とした特定使用成績調査

【審査事項】 受託研究の継続の審査を行った

【審査内容】 受託研究実施状況報告書

【審査結果】 「承認」

〈議題 53〉

オプジーボ点滴静注一般使用成績調査 がん化学療法後に増悪した切除不能な進行・再発の
悪性胸膜中皮腫

【審査事項】 受託研究の継続の審査を行った

【審査内容】 受託研究実施状況報告書

【審査結果】 「承認」

〈議題 54〉

ローブレナ錠特定使用成績調査(ファイザー株式会社)

【審査事項】 受託研究の継続の審査を行った

【審査内容】 受託研究実施状況報告書

【審査結果】 「承認」

〈議題 55〉

ラバリムス®錠 1mg 副作用詳細調査

【審査事項】 受託研究の継続の審査を行った

【審査内容】 受託研究実施状況報告書

【審査結果】 「承認」

〈議題 56〉

「ラバリムス錠」アドバイザリーボード委員

【審査事項】 受託研究の継続の審査を行った

【審査内容】 受託研究実施状況報告書

【審査結果】 「承認」

〈議題 57〉

オフエブ®カプセル特定使用成績調査(全例調査)

【審査事項】 受託研究の継続の審査を行った

【審査内容】 受託研究実施状況報告書

【審査結果】 「承認」

〈議題 58〉

間質性肺疾患診断補助マーカー「KL-6」の統合解析

【審査事項】 受託研究の継続の審査を行った

【審査内容】 受託研究実施状況報告書

【審査結果】 「承認」

〈議題 59〉

特発性間質性肺炎に対する多施設共同前向き観察研究 Japanese idiopathic interstitial pneumoniasregistry JIPS Registry

【審査事項】 受託研究の継続の審査を行った

【審査内容】 受託研究実施状況報告書

【審査結果】 「承認」

〈議題 60〉

特発性肺線維症患者の患者検体を用いた病態メカニズム解析に関する研究

【審査事項】 受託研究の継続の審査を行った

【審査内容】 受託研究実施状況報告書

【審査結果】 「承認」

〈議題 61〉

ラバリムスゲル 0.2%一般使用成績調査(全例調査)

【審査事項】 受託研究の継続の審査を行った

【審査内容】 受託研究実施状況報告書

【審査結果】 「承認」

〈議題 62〉

デルティバ錠 50mg 使用成績調査

【審査事項】 受託研究の継続の審査を行った

【審査内容】 受託研究実施状況報告書

【審査結果】 「承認」

〈議題 63〉

抗酸菌抗体検出 ELISA キットの抗酸菌症診断における有用性評価

【審査事項】 受託研究の継続の審査を行った

【審査内容】 受託研究実施状況報告書

【審査結果】 「承認」

〈議題 64〉

オプスミット錠 10mg 特定使用成績調査(長期使用)

【審査事項】 受託研究の継続の審査を行った

【審査内容】 受託研究実施状況報告書

【審査結果】 「承認」

〈議題 65〉

アデムパス錠 使用成績調査(慢性血栓塞栓性肺高血圧症)

【審査事項】 受託研究の継続の審査を行った

【審査内容】 受託研究実施状況報告書

【審査結果】 「承認」

〈議題 66〉

気管支充填材 EWS 製造販売後調査

【審査事項】 受託研究の継続の審査を行った

【審査内容】 受託研究実施状況報告書

【審査結果】 「承認」

〈議題 67〉

レルベア 100 エリプタ特定使用成績調査(COPD、長期)

【審査事項】 受託研究の継続の審査を行った
【審査内容】 受託研究実施状況報告書
【審査結果】 「承認」

〈議題 68〉

ヌーカラ皮下注用特定使用成績調査(長期)

【審査事項】 受託研究の継続の審査を行った
【審査内容】 受託研究実施状況報告書
【審査結果】 「承認」

〈議題 69〉

ファセンラ皮下注 30mg シリンジ 特定使用成績調査(長期)

【審査事項】 受託研究の継続の審査を行った
【審査内容】 受託研究実施状況報告書
【審査結果】 「承認」

〈議題 70〉

メサペイン錠使用成績調査

【審査事項】 受託研究の継続の審査を行った
【審査内容】 受託研究実施状況報告書
【審査結果】 「承認」

〈議題 71〉

ナルサス錠・ナルラピド錠使用成績調査

【審査事項】 受託研究の継続の審査を行った
【審査内容】 受託研究実施状況報告書
【審査結果】 「承認」

〈議題 72〉

ナルベイン注一般使用成績調査(第一三共株式会社)

【審査事項】 受託研究の継続の審査を行った
【審査内容】 受託研究実施状況報告書
【審査結果】 「承認」

〈報告 4〉

化学療法未施行ⅢB/Ⅳ期肺扁平上皮癌に対するCBDCA+TS-1 併用療法後のTS-1 維持療法の無作為化第Ⅲ相試験(WJOG7512L)

【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