

平成 30 年度 第 7 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 30 年 11 月 14 日(水) 15 時 00 分～ 17 時 55 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、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、笠井孝彦委員、
坂本昭雄委員、澤本万紀子委員、松井秀夫委員、森口浩委員
欠席者 石塚正行委員、尹亨彦委員、露口一成委員、吉田正委員
オブザーバー
治験・受託研究事務局出席者
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〉

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

【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〉

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オシメルチニブの第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〉

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】 重篤な有害事象に関する報告 1 件
【審査結果】 「承認」

〈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 4 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 4 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(ステージⅠ～Ⅲ)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 2 件

【審査結果】 「承認」

〈議題 7〉

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

【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〉

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 1 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 5 件

【審査結果】 「承認」

〈議題 10〉

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/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 6 件

【審査結果】 「承認」

〈議題 11〉

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 2 件

【審査結果】 「承認」

〈議題 12〉

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 13〉

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 14〉

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】 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 15〉

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 16〉

メルクセロー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 17〉

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 4 件

【審査結果】 「承認」

〈議題 18〉

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 4 件

【審査結果】 「承認」

〈議題 19〉

小野薬品工業株式会社の依頼による小細胞肺がん患者を対象とした 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 20〉

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 21〉

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】 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 22〉

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 23〉

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 24〉

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 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 2 件
【審査結果】 「承認」

〈議題 26〉

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 27〉

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 28〉

IQVIA サービスズ 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

【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、治験実施計画書の変更

【審査結果】 「承認」

〈議題 29〉

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】 治験届出者の種別修正について治験実施計画書 別紙1、別紙2の変更

【審査結果】 「承認」

〈議題 30〉

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】 治験実施計画書、治験薬概要書、治験実施計画書の付録の変更についてのご報告の変更

【審査結果】 「承認」

〈議題 31〉

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、治験薬概要書の変更

【審査結果】 「承認」

〈議題 32〉

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】 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、説明文書、同意文書、参加カードの変更

【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 33〉

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+ビノ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】 治験実施計画書の変更

【審査結果】 「承認」

〈議題 34〉

中外製薬株式会社の依頼による肺癌患者を対象とした CH5424802 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 35〉

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癌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】 治験実施計画書の変更

【審査結果】 「承認」

〈議題 36〉

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】 製造販売後臨床試験の継続の審査を行った

【審査内容】 ニュースリリースの変更

【審査結果】 「承認」

〈議題 37〉

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 38〉

キッセイ薬品工業株式会社の依頼による第Ⅰ/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、説明文書、同意文書の変更
【審査結果】 「承認」

〈議題 39〉

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】 治験実施計画書の変更
【審査結果】 「承認」

〈議題 40〉

中外製薬株式会社の依頼による肺癌患者を対象とした CH5424802 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 41〉

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】 治験実施状況報告書
【審査結果】 「承認」

〈議題 42〉

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」

〈報告 1〉

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

【報告事項】 治験終了
【報告内容】 治験終了報告書
【結果】 「了承」

〈議題 43〉

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】 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 44〉

オブ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】 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 45〉

イオパミロン注370シリンジ 副作用詳細調査

【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」

〈議題 46〉

脳転移(放射線未治療)のある T790M 陽性非小細胞肺癌に対するオシメルチニブの第Ⅱ相試験 (OCEAN 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、説明文書、同意文書、研究許可書の変更
【審査結果】 「承認」

〈議題 47〉

イミフィンジ点滴静注 120mg,500mg 副作用・感染症詳細調査(血球減少、放射線性肺臓炎)

【審査事項】 受託研究の継続の審査を行った
【審査内容】 イミフィンジ点滴静注投与後の画像データ、放射線治療計画書のご提供のお願いの変更
【審査結果】 「承認」

以上