

治験・受託研究審査委員会 会議の記録の概要

開催日時 西暦 2020 年 3 月 11 日(水) 15 時 00 分～16 時 40 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 鈴木克洋委員長、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、
尹亨彦委員、笠井孝彦委員、駒田裕一委員、橘和延委員、
田中英之委員、露口一成委員、土井敏行委員、中村理枝委員、森口浩委員
欠席者
オブザーバー 田中さらさ
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〉

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〉

武田薬品工業株式会社の依頼による第 1/2 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、EORTC QLQ-C30 Version3 の記載を変更すること

〈議題 3〉

クニペ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】 重篤な有害事象に関する報告 2 件

【審査結果】 「承認」

〈議題 4〉

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】 重篤な有害事象に関する報告 1 件
- 【審査結果】 「承認」

〈議題 5〉

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】 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〉

ONO-7643 第Ⅲ相試験 がん悪液質を対象とした多施設共同非盲検非対照試験

- 【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 7〉

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】 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 8〉

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 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】 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 6 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 1 件
【審査結果】 「承認」

〈議題 10〉

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 4 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〉

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 3 件
【審査結果】 「承認」

〈議題 13〉

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 3 件
【審査結果】 「承認」

〈議題 14〉

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 15〉

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 16〉

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 17〉

中外製薬株式会社の依頼による小細胞肺癌を対象とした Tiragolumab 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 18〉

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 R04876646 と MPDL3280A 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 19〉

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 20〉

MSD 株式会社の依頼による非小細胞肺癌を対象とした MK-3475/MK-7339 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 21〉

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】 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〉

メルクバイオフーマ株式会社依頼による肺癌患者を対象としたテボチニブ 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 23〉

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癌に対する第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 24〉

ONO-7643 第Ⅲ相試験 がん悪液質を対象とした多施設共同非盲検非対照試験

【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 25〉

アストラゼネカ株式会社の依頼によるステージⅠ/Ⅱ 非小細胞肺癌の患者を対象としたデュルバルマブの第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 3 件
【審査結果】 「承認」

〈議題 26〉

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】 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 27〉

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 1 件
【審査結果】 「承認」

〈議題 28〉

日本イーライリリー株式会社の依頼による第 I b/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 29〉

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 1 件
【審査結果】 「承認」

〈議題 30〉

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 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】 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 31〉

株式会社新日本科学 PPD の依頼による特発性肺線維症を対象とした GLPG1690 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 32〉

日東電工株式会社の依頼による特発性肺線維症(IPF)患者を対象とした ND-L02-S0201 の安全性、忍容性、生物学的活性、及び PK を評価する、第 2 相、無作為化、プラセボ対照、二重盲検試験

【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 1 件
【審査結果】 「承認」

〈議題 33〉

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 34〉

クニペ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】 治験薬概要書の変更
【審査結果】 「承認」

〈議題 35〉

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】 治験実施計画書の変更
【審査結果】 「承認」

〈議題 36〉

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 RO4876646 と MPDL3280A 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 37〉

MSD 株式会社の依頼による非小細胞肺癌を対象とした MK-3475/MK-7339 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】 治験実施計画書別紙の変更
【審査結果】 「承認」

〈議題 38〉

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】 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 39〉

アストラゼネカ株式会社の依頼によるステージⅠ/Ⅱ 非小細胞肺癌の患者を対象としたデュルバルマブの第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、説明文書、同意文書、治験薬概要書、治験参加証の変更
【審査結果】	「承認」

〈議題 40〉

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 41〉

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 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】	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 42〉

日東電工株式会社の依頼による特発性肺線維症(IPF)患者を対象とした ND-L02-S0201 の安全性、忍容性、生物学的活性、及び PK を評価する、第 2 相、無作為化、プラセボ対照、二重盲検試験

【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 43〉

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】	治験実施状況報告書
【審査結果】	「承認」

〈議題 44〉

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】	治験実施状況報告書
【審査結果】	「承認」

〈報告 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-3475 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」

【受託研究関連】

〈議題 45〉

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】 研究実施計画書の変更
【審査結果】 「承認」

〈議題 46〉

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 47〉

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】 研究実施計画書、説明文書、同意文書、研究計画書別紙、試料・情報の授受に関する記録の変更
【審査結果】 「承認」

〈議題 48〉

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】 研究実施計画書、使用成績調査実施要綱、登録票・調査票フローの変更
【審査結果】 「承認」

〈議題 49〉

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 50〉

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 51〉

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 52〉

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 53〉

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 54〉

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 55〉

テセントリク®点滴静注 1200mg 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 56〉

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 57〉

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(J-TAIL)

【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〉

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 59〉

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 60〉

ロープ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 61〉

ラパリムス®錠 1mg 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 62〉

「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 63〉

オフェブ®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 64〉

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 65〉

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 66〉

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 67〉

ラバリムスゲル 0.2%一般使用成績調査(全例調査)-結節性硬化症に伴う皮膚病変-

- 【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〉

日本における慢性閉塞性肺疾患の急性増悪(AECOPD)の病因を評価することを目的とした前向き疫学コホート研究

【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 69〉

治験実施計画書番号: GLPG1690-CL-304 試験の治験調整医師業務

【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〉

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 71〉

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 72〉

サチュロ錠 100mg 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 73〉

アレルギー性気管支肺アスペルギルス症における LAMP 法を用いた検出試薬の有用性検討

【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 74〉

慢性肺アスペルギルス症における LAMP 法を用いた検出試薬の有用性についての検討

【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 75〉

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 76〉

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 77〉

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 78〉

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 79〉

ナルベイン注一般使用成績調査

【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 80〉

肺癌における ALK 阻害剤を跨ぐコンパニオン診断としての従来法および全自動化 ALK 免疫染色法の有用性の検討

【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 2〉

レルベア 100 エリプタ特定使用成績調査(COPD、長期)

【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」

〈報告 3〉

ナルサス錠・ナルラピド錠使用成績調査

【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