

西暦 2019 年度 第 2 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 西暦 2019 年 5 月 15 日(水) 15 時 00 分～ 16 時 25 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、笠井孝彦委員、
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 尹亨彦委員、坂本昭雄委員、橘和延委員、
オブザーバー 田中さらさ、石山さつき
治験・受託研究事務局出席者
中澤暁子、石山薫、関口知弘、中筋千佳(書記)

委員長、副委員長が関係する治験・受託研究の審議では議事進行を薬剤部長が実施。

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〉

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】 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〉

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】 重篤な有害事象に関する報告 3 件
【審査結果】 「承認」

〈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 3 件
【審査結果】 「承認」

〈議題 4〉

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5〉

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6〉

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】 安全性情報等 4件
【審査結果】 「承認」

〈議題7〉

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】 安全性情報等 5件
【審査結果】 「承認」

〈議題8〉

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9〉

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】 安全性情報等 1件
【審査結果】 「承認」

〈議題10〉

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】 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〉

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 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-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 1 件

【審査結果】 「承認」

〈議題 15〉

メルクバイオファーマ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〉

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 17〉

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 4 件
- 【審査結果】 「承認」

〈議題 18〉

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 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 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 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-III A 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】 治験分担医師の変更

【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】 治験分担医師、説明文書、同意文書の変更

【審査結果】 「承認」

〈議題 27〉

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】 治験分担医師、治験薬概要書、添付文書の変更

【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】 治験分担医師の変更

【審査結果】 「承認」

〈議題 29〉

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、治験分担医師の変更

【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】 治験分担医師、術後化学療法説明補助資料の変更

【審査結果】 「承認」

〈議題 31〉

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】 治験分担医師の変更

【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】 治験薬概要書、治験分担医師の変更

【審査結果】 「承認」

〈議題 33〉

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】 治験分担医師の変更
【審査結果】 「承認」

〈議題 34〉

悪性胸膜中皮腫患者を対象とした GEN0101 の腫瘍内及び皮下投与と、化学療法剤の静脈内投与の併用療法の安全性及び有効性評価のための多施設共同医師主導治験(第Ⅱ相)

【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、治験薬の管理に関する手順書の変更
【審査結果】 「承認」

〈議題 35〉

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】 治験分担医師の変更
【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】 治験分担医師の変更
【審査結果】 「承認」

〈議題 37〉

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】 治験分担医師の変更
【審査結果】 「承認」

〈議題 38〉

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】 治験分担医師、治験実施計画書の変更
【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】 治験分担医師の変更
【審査結果】 「承認」

〈議題 40〉

アストラゼネカ株式会社の依頼による非小細胞肺癌と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】 治験薬概要書、治験分担医師の変更
【審査結果】 「承認」

〈議題 41〉

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】 治験分担医師の変更
【審査結果】 「承認」

〈議題 42〉

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】 治験分担医師の変更
【審査結果】 「承認」

〈議題 43〉

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】 治験分担医師の変更
【審査結果】 「承認」

〈議題 44〉

メルクバイオファーマ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】 治験分担医師の変更
【審査結果】 「承認」

〈議題 45〉

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】 治験分担医師の変更
【審査結果】 「承認」

〈議題 46〉

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】 治験分担医師の変更
【審査結果】 「承認」

〈議題 47〉

小野薬品工業株式会社の依頼による非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】 治験分担医師の変更
【審査結果】 「承認」

〈議題 48〉

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】 治験分担医師の変更
【審査結果】 「承認」

〈議題 49〉

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】 治験分担医師の変更
【審査結果】 「承認」

〈議題 50〉

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】 治験分担医師の変更
【審査結果】 「承認」

〈議題 51〉

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】 治験分担医師、治験協力者、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 52〉

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】 治験実施計画書、治験分担医師の変更
- 【審査結果】 「承認」

〈議題 53〉

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】 治験分担医師の変更
- 【審査結果】 「承認」

〈議題 54〉

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】 治験分担医師の変更
- 【審査結果】 「承認」

〈議題 55〉

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】 治験薬概要書、治験分担医師の変更
- 【審査結果】 「承認」

〈議題 56〉

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】 治験分担医師の変更
- 【審査結果】 「承認」

〈議題 57〉

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】 治験分担医師の変更

【審査結果】 「承認」

〈議題 58〉

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】 治験分担医師、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 59〉

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】 治験実施状況報告書

【審査結果】 「承認」

〈議題 60〉

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】 治験実施状況報告書

【審査結果】 「承認」

〈議題 61〉

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」

〈議題 62〉

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〉

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

【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 2〉

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

【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 63〉

キイトルーダ®点滴静注 副作用・感染症・有害事象詳細調査(肺臓炎)

【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 64〉

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】 受託研究分担医師の変更
【審査結果】 「承認」

〈議題 65〉

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】 受託研究分担医師の変更
【審査結果】 「承認」

〈議題 66〉

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】 受託研究分担医師の変更
【審査結果】 「承認」

以上