

第 178 回松阪市民病院治験審査委員会 会議の概要

開催日時	2022 年 11 月 4 日（金）18:10 より 19:25 まで
開催場所	松阪市民病院 2 階講義室
出席委員	杉本 恭子、池村 重人、西川 健一郎、藤永 和寿、伊藤 健太郎、 牛田 浩司、横山 孝子、宇城 研悟、二宮 昭人、久保 忠秀、山下 友路 中田 順也、中村 文彦
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	<p>【審議事項】</p> <p>議題① 第一三共株式会社の依頼による Actionable 遺伝子変異がなく治療歴のないPD-L1 TPS50%未満の進行又は転移性非扁平上皮非小細胞肺癌患者を対象とした無作為化第III 相試験 治験実施の適否について審議した。 審議結果：承認</p> <p>議題② ヤンセンファーマ株式会社の依頼による オシメルチニブ及び化学療法後に進行した EGFR 遺伝子変異陽性進行又は転移性非小細胞肺癌患者におけるラゼルチニブ併用投与時の手動注入による皮下投与と静脈内投与又は OBDS を用いた皮下投与とを比較する、第 3 相、非盲検、ランダム化試験 ・安全性情報等に関する報告書 国内、海外より報告された副作用情報について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 ・治験に関する変更申請書 治験実施計画書、治験薬概要書、説明文書、同意文書等の変更の妥当性について審議した。 審議結果：承認</p> <p>議題③ サノフィ株式会社の依頼による中等度から重度の慢性閉塞性肺疾患（COPD）患者を対象の有効性、安全性及び忍容性を検討するランダム化、二重盲検、プラセボ対照、並行群間第 III 相試験 ・安全性情報等に関する報告書 海外より報告された副作用情報について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 審議結果：承認</p>

議題④

ベーリンガーインゲルハイム社の依頼による気管支拡張症患者を1日1回、24週間以上投与時の有効性、安全性及び忍容性を評価するランダム化、二重盲検、プラセボ対照、並行群間、用量設定試験

・報告事項

他施設の追加

議題⑤

第一三共株式会社の依頼による上皮成長因子受容体チロシンキナーゼ阻害剤療法が奏効しなかった転移性又は局所進行の上皮成長因子受容体変異陽性非小細胞肺癌を対象とした第Ⅲ相無作為化非盲検試験

・安全性情報等に関する報告書

海外より報告された副作用情報について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

・治験に関する変更申請書

治験実施計画書、治験薬概要書、説明文書、同意文書等の変更の妥当性について審議した。

審議結果：承認

議題⑥

第一三共株式会社の依頼による Actionable 遺伝子変異がなく、治療歴のない PD-L1 高発現 (TPS が 50%以上) の進行又は転移性非小細胞肺癌患者を対象とした無作為化非盲検第 3 相試験

・安全性情報等に関する報告書

国内、海外より報告された副作用情報について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

・治験に関する変更申請書

治験実施計画書の変更の妥当性について審議した。

審議結果：承認

議題⑦

医師主導による KRAS G12C 変異陽性の化学療法未治療進行再発の非扁平上皮・非小細胞肺癌患者を対象とした第 2 相試験

・安全性情報等に関する報告書

国内、海外より報告された副作用情報について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

・治験に関する変更申請書

治験実施計画書、同意説明文書の変更の妥当性について審議した。

・ 治験実施状況報告書

審議結果：承認

議題⑧

ヤンセンファーマ株式会社の依頼による治療抵抗性の肺 MAC 症成人患者を対象にした有効性及び安全性を評価する第 2/3 相試験

・ 安全性情報等に関する報告書

海外より報告された副作用情報について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審議結果：承認

議題⑨

ヤンセンファーマ株式会社の依頼による EGFR 変異局所進行又は転移性非小細胞肺癌患者を対象とした第 3 相ランダム化試験

・ 安全性情報等に関する報告書

国内、海外より報告された副作用情報について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

・ 治験に関する変更申請書

被験者の支払いに関する変更の妥当性について審議した。

審議結果：承認

議題⑩

ヤンセンファーマ株式会社の依頼による EGFR エクソン 20 挿入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ランダム化、非盲検、第 3 相試験

・ 安全性情報等に関する報告書

国内、海外より報告された副作用情報について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審議結果：承認

・ 報告事項

治験分担医師・治験協力者リストの変更

議題⑪

インスメッド株式会社の依頼による嚢胞性線維症を伴わない気管支拡張症患者を対象とした第 3 相無作為化二重盲検プラセボ対照試験

・ 重篤な有害事象等に関する報告書

当院より報告された副作用情報について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

・ 治験に関する変更申請書

治験分担医師・治験協力者リストの変更することの妥当性について審議した。

審議結果：承認

・報告事項

治験実施計画書の変更

議題⑫

アツヴィ合同会社の依頼による治療歴を有する C-Met 陽性非小細胞肺癌患者を対象とした安全性及び有効性を検討する第Ⅱ相非盲検試験

・治験に関する変更申請書

治験分担医師・治験協力者リストの変更することの妥当性について審議した。

審議結果：承認

議題⑬

アストラゼネカ株式会社の依頼による慢性閉塞性肺疾患の頻繁な増悪歴があり、かつ、中等症から最重症の COPD 患者を対象とした第 3 相試験

・治験に関する変更申請書

保険契約付保証明の変更の妥当性について審議した。

審議結果：承認

・報告事項

治験実施計画書の改定

議題⑭

中外製薬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第 3 相試験

・安全性情報等に関する報告書

国内、海外より報告された副作用情報について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

・治験実施状況報告書

審議結果：承認

議題⑮

医師主導による進行非扁平上皮非小細胞肺癌を対象とした第3相試験

・安全性情報等に関する報告

国内、海外より報告された副作用情報について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

・モニタリング報告書

GCP 遵守状況問題なし

審議結果：承認

特 記 事 項	
---------	--