

第 188 回松阪市民病院治験審査委員会 会議の概要

開催日時	2023 年 9 月 1 日（金）17:50 より 19:30 まで
開催場所	松阪市民病院 2 階講義室
出席委員	米村 重則、藤永 和寿、伊藤 健太郎、牛田 浩司、横山 孝子、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 グラクソ・スミスクライン株式会社依頼による 抗 PD-(L)1 療法及び化学療法後に進行した進行非小細胞肺癌の患者を対象とした無作為化非盲検第 II/III 相試験 ・ 治験に関する変更申請書 費用の支払いについての文書の妥当性について審議した。 審議結果：承認</p> <p>議題② インスメッド合同会社依頼による MAC に起因する NTM 症の新規診断を受けた成人患者を対象に、有効性及び安全性を評価する、ランダム化、二重盲検、プラセボ対照、実薬対照、多施設共同試験 ・ 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> <p>議題③ グラクソ・スミスクライン株式会社依頼による 好酸球性重症喘息を有する成人及び青年期患者を対象とした 52 週間の無作為化、二重盲検、ダブルダミー、並行群間、多施設共同、非劣勢試験 ・ 報告事項 治験実施計画書の改訂</p> <p>議題④ ヤンセンファーマ株式会社依頼による EGFR 遺伝子変異陽性非小細胞肺癌を含む進行固形癌患者を対象の複数のレジメンを検討する第 2 相、非盲検、並行コホート試験 ・ 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。</p>

・ 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

治験実施計画書に対する変更

#### 議題⑤

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

・ 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

#### 議題⑥

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増悪歴を有する症候性の COPD 患者を対象としてレジメンの有効性及び安全性を評価する第 III 相、多施設共同、ランダム化、二重盲検、長期投与、並行群間比較、プラセボ対照試験

・ 治験実施状況報告書

当院における 1 年間の実施状況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⑦

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

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

実施体制の変更等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

当院における 1 年間の実施状況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

治験実施計画書 体制の変更

議題⑧

ベーリンガーインゲルハイム株式会社依頼の気管支拡張症患者を対象として 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

・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

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

国内、海外より報告された副作用情報、年次報告について、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⑩

富士フィルム富山化学株式会社の依頼による市中肺炎を対象としたアジスロマイシンの非劣性検証-層別ランダム化、多施設共同、二重盲検試験

・報告事項

治験終了報告

議題⑪

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。

審議結果：承認

・報告事項  
治験実施計画書等

議題⑫

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。

審議結果：承認

議題⑬

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⑭

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

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  
治験安全性最新報告

議題⑮

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

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  
治験実施計画書

議題⑯

アッ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

・報告事項

治験実施計画書

議題⑰

インスメッド合同会社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に投与したときの有効性、安全性及び忍容性を検討する第3相無作為化二重盲検プラセボ対照試験

・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

・報告事項

治験実施計画書

議題⑱

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

国内、海外より報告された副作用情報、措置報告について、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⑲

アッヴィ合同会社の依頼による進展型小細胞肺癌患者を対象に、白金製剤を含む一次化学療法後の維持療法として投与する第3相臨床試験

・報告事項

開発の中止等に関する報告

議題⑳

アッヴィ合同会社の依頼による白金製剤を含む初回化学療法中又は終了後に最初の病勢進行が認められた患者を対象にした第3相臨床試験

・報告事項

開発の中止等に関する報告

特記事項