

第 214 回松阪市民病院治験審査委員会 会議の概要

開催日時	2025 年 11 月 14 日（金）18:00 より 20:25 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、米村 重則、春木 祐司、西脇 亮、伊藤 健太郎、牛田 浩司 横山 孝子、二宮 昭人、山下 友路、中田 順也、岩瀬 晃子
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 2 型炎症を伴う COPD を有する成人被験者を対象に、デペモキマブの有効性及び安全性を検討する無作為化、二重盲検、プラセボ対照、並行群間、多施設共同試験・新規申請 治験実施の妥当性について審議した。 審議結果：承認</p> <p>議題②Fortrea Japan 株式会社依頼による 慢性閉塞性肺疾患患者を対象に astegolimab の長期安全性を評価する第 III 相、非盲検、継続投与試験 ・新規申請 治験実施の妥当性について審議した。 審議結果：承認</p> <p>議題③株式会社タイガライズ依頼による PD-L1 高発現腫瘍患者を対象に転移性非小細胞肺癌の一次治療における ivonescimab とペムブロリズマブを比較する無作為化二重盲検多地域共同第 3 相試験 ・安全性情報等に関する報告書 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④アストラゼネカ株式会社依頼による 中等度から最重症の慢性閉塞性肺疾患の成人患者を対象としてテゼペルマブの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、並行群間比較、多施設共同、第 III 相試験 ・安全性情報等に関する報告書 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</p>

	<p>審議した。 審議結果：承認</p> <p>議題⑤グラクソ・スミスクライン株式会社依頼による 再発小細胞肺癌（SCLC）患者を対象とする B7-H3 抗体薬物複合体（ADC）である GSK5764227 をトポテカンと比較する第 3 相、多施設共同、無作為化、非盲検試験 ・安全性情報等に関する報告書 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 変更の妥当性について審議した。 審議結果：承認</p> <p>議題⑥BioNTech SE 株式会社依頼による 非小細胞肺癌の 1 次治療として、BNT327 と化学療法剤及びその他の治験薬とを併用する国際共同試験の第 II/III 相、多施設共同、無作為化、マスター試験 ・安全性情報等に関する報告書 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 変更の妥当性について審議した。 審議結果：承認</p> <p>議題⑦日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社依頼による 気管支拡張症患者を対象として BI 1291583 2.5 mg を 1 日 1 回、最長 76 週間投与したときの有効性、安全性及び忍容性を評価する第 III 相、ランダム化、二重盲検、プラセボ対照比較試験 ・安全性情報等に関する報告書 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 変更の妥当性について審議した。 審議結果：承認</p> <p>議題⑧日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社依頼による 気管支拡張症患者を対象として BI 1291583 を 1 日 1 回投与したときの長期安全</p>
--	---

	<p>性及び有効性を評価するランダム化，二重盲検，並行群間，ロールオーバー試験</p> <ul style="list-style-type: none"> ・安全性情報等に関する報告書 <p>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> <ul style="list-style-type: none"> ・治験に関する変更申請書 <p>変更の妥当性について審議した。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・治験実施状況報告書 <p>当院における実施状況を報告した。</p> <p>審議結果：承認</p> <p>議題⑨第一三共株式会社依頼による</p> <p>HER2 過剰発現かつ PD-L1 TPS 50%未満の局所進行切除不能又は転移性非扁平上皮非小細胞肺癌患者を対象とした、一次治療としてのトラスツズマブ デルクステカンとペムブロリズマブの併用療法と、プラチナ製剤を含む化学療法とペムブロリズマブの併用療法の有効性及び安全性を比較検討する第 III 相多施設共同無作為化非盲検試験</p> <ul style="list-style-type: none"> ・安全性情報等に関する報告書 <p>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> <p>審議結果：承認</p> <p>議題⑩MSD 株式会社依頼による</p> <p>PD-L1 TPS が 50%以上の転移性非小細胞肺癌患者の一次治療として MK-2870+ペムブロリズマブ併用療法をペムブロリズマブ単独療法と比較する無作為化非盲検第 III 相試験</p> <ul style="list-style-type: none"> ・安全性情報等に関する報告書 <p>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> <ul style="list-style-type: none"> ・治験に関する変更申請書 <p>変更の妥当性について審議した。</p> <p>審議結果：承認</p> <p>議題⑪MSD 株式会社依頼による</p> <p>転移性扁平上皮非小細胞肺癌患者を対象に、一次治療としてペムブロリズマブ、カルボプラチン及びタキサン系薬剤（パクリタキセル又は nab-パクリタキセル）の併用投与後に維持療法として MK-2870 の併用又は非併用下でペムブロリズマブ</p>
--	--

	<p>を投与する第Ⅲ相試験</p> <ul style="list-style-type: none"> ・安全性情報等に関する報告書 <p>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> <ul style="list-style-type: none"> ・治験に関する変更申請書 <p>変更の妥当性について審議した。</p> <p>審議結果：承認</p> <p>議題⑫アストラゼネカ株式会社依頼による</p> <p>PD-L1 陽性の転移性扁平上皮非小細胞肺癌患者に対する一次治療として、Rilvegostomig 又はペムブロリズマブと白金製剤を含む化学療法の併用療法を評価する第Ⅲ 相ランダム化二重盲検国際多施設共同試験</p> <ul style="list-style-type: none"> ・安全性情報等に関する報告書 <p>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> <ul style="list-style-type: none"> ・治験に関する変更申請書 <p>変更の妥当性について審議した。</p> <p>審議結果：承認</p> <p>議題⑬アストラゼネカ株式会社依頼による</p> <p>PD-L1 陽性の転移性非扁平上皮非小細胞肺癌患者に対する一次治療として、Rilvegostomig 又はペムブロリズマブと白金製剤を含む化学療法の併用療法を評価する第Ⅲ 相ランダム化二重盲検国際多施設共同試験</p> <ul style="list-style-type: none"> ・重篤な有害事象等に関する報告書 <p>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。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・安全性情報等に関する報告書 <p>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> <ul style="list-style-type: none"> ・治験に関する変更申請書 <p>変更の妥当性について審議した。</p> <p>審議結果：承認</p> <p>議題⑭MannKind 社依頼による</p> <p>ICoN-1：肺非結核性抗酸菌感染症患者を対象に、ガイドラインに準拠した治療 に上乗せした場合の MNKD-101（クロファジミン吸入用懸濁液）の有効性及び安 全</p>
--	---

	<p>性を評価する、無作為化、二重盲検、プラセボ対照、第3相試験（パートA）及び非盲検継続投与試験（パートB）</p> <ul style="list-style-type: none"> ・治験に関する変更申請書 <p>変更の妥当性について審議した。</p> <p>審議結果：承認</p> <ul style="list-style-type: none"> ・報告事項 <p>治験実施計画書</p> <p>議題⑮MSD 株式会社依頼による</p> <p>KRAS G12C 変異陽性、PD-L1 TPS 50%以上の転移性非小細胞肺癌患者の一次治療として、MK-1084 とペムブロリズマブの併用投与をプラセボとペムブロリズマブの併用投与と比較する無作為化、多施設共同、二重盲検、第Ⅲ相試験</p> <ul style="list-style-type: none"> ・安全性情報等に関する報告書 <p>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> <p>審議結果：承認</p> <p>議題⑯パレクセル・インターナショナル株式会社依頼による</p> <p>重症好酸球性喘息患者において、dex Pramipexole 52 週間経口投与時の有効性、安全性及び耐容性を評価する、ランダム化、二重盲検、プラセボ対照比較試験</p> <ul style="list-style-type: none"> ・安全性情報等に関する報告書 <p>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> <p>審議結果：承認</p> <p>議題⑰IQVIA サービスズ ジャパン合同会社依頼による</p> <p>原因不明の慢性咳嗽を含む難治性慢性咳嗽の成人参加者を対象とした BLU-5937 の24 週間の有効性及び安全性を評価する第3相無作為化、二重盲検、プラセボ対照、並行群間比較及びオープンラベル継続投与試験</p> <ul style="list-style-type: none"> ・安全性情報等に関する報告書 <p>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> <ul style="list-style-type: none"> ・治験に関する変更申請書 <p>変更の妥当性について審議した。</p> <p>審議結果：承認</p>
--	--

	<p>議題⑱Delta-Fly Pharma 株式会社依頼による Uncommon EGFR 遺伝子変異陽性非小細胞肺癌患者を対象としたアファチニブ投与における DFP-14323 を併用した際の有効性を検証する臨床第 III 相試験</p> <ul style="list-style-type: none"> ・重篤な有害事象等に関する報告書 <p>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。</p> <p>審議結果：承認</p> <p>議題⑲サノフィ株式会社依頼による EFC16750 試験又は EFC16819 試験のいずれかに参加した慢性閉塞性肺疾患（COPD）患者を対象とした itepekimab の長期安全性及び忍容性を評価する二重盲検継続投与試験</p> <ul style="list-style-type: none"> ・治験に関する変更申請書 <p>変更の妥当性について審議した。</p> <p>審議結果：承認</p> <p>議題⑳Fortrea Japan 株式会社依頼による 慢性閉塞性肺疾患患者を対象に astegolimab の有効性及び安全性を評価する第 III 相、無作為化、二重盲検、プラセボ対照、多施設共同試験</p> <ul style="list-style-type: none"> ・安全性情報等に関する報告書 <p>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> <p>審議結果：承認</p> <p>議題㉑ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社依頼による 進行性肺線維症患者を対象とした BMS-986278 の有効性、安全性及び忍容性を検討する多施設共同ランダム化二重盲検プラセボ対照第 3 相試験</p> <ul style="list-style-type: none"> ・重篤な有害事象等に関する報告書 <p>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。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・安全性情報等に関する報告書 <p>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> <p>審議結果：承認</p> <p>議題㉒ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社依頼による</p>
--	--

	<p>特発性肺線維症患者を対象とした BMS-986278 の有効性、安全性及び忍容性を検討する多施設共同ランダム化二重盲検プラセボ対照第 3 相試験</p> <ul style="list-style-type: none"> ・重篤な有害事象等に関する報告書 <p>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。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・安全性情報等に関する報告書 <p>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> <p>審議結果：承認</p> <p>議題⑳アストラゼネカ株式会社依頼による</p> <p>慢性閉塞性肺疾患（COPD）の増悪歴を有する症候性の COPD 患者を対象としてトゾラキマブ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</p> <ul style="list-style-type: none"> ・安全性情報等に関する報告書 <p>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> <ul style="list-style-type: none"> ・治験に関する変更申請書 <p>変更の妥当性について審議した。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・治験実施状況報告書 <p>当院における実施状況を報告した。</p> <p>審議結果：承認</p> <p>議題㉑インスメッド合同会社依頼による</p> <p>ENCORE – Mycobacterium avium Complex (MAC) に起因する肺非結核性抗酸菌 (NTM) 症の新規診断を受けた成人患者を対象に、アミカシンリポソーム吸入懸濁液（ALIS）ベースレジメンの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</p> <ul style="list-style-type: none"> ・安全性情報等に関する報告書 <p>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> <p>審議結果：承認</p> <p>議題㉒ヤンセンファーマ株式会社依頼による</p> <p>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にアミバンタマブの皮下投与における複数のレジメンを検討する第 2 相、非盲検、並行コホート</p>
--	---

	<p>試験</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 治験に関する変更申請書 <p>変更の妥当性について審議した。</p> <p>審議結果：承認</p> <p>議題②⑥ヤンセンファーマ株式会社依頼による</p> <p>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てアミバンタマブとカルボプラチン及びペメトレキセドの併用療法とカルボプラチン及びペメトレキセドを比較するランダム化，非盲検，第 3 相試験</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 治験に関する変更申請書 <p>変更の妥当性について審議した。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 治験実施状況報告書 <p>当院における実施状況を報告した。</p> <p>審議結果：承認</p> <p>議題②⑦第一三共株式会社依頼による</p> <p>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 Datopotamab Deruxtecan (Dato-DXd) とペムブロリズマブの併用療法（プラチナ製剤化学療法との併用又は非併用）を検討する無作為化第 III 相試験</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 安全性情報等に関する報告書 <p>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> <ul style="list-style-type: none"> ・ 治験実施状況報告書 <p>当院における実施状況を報告した。</p> <p>審議結果：承認</p> <p>議題②⑧第一三共株式会社依頼による</p> <p>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 Dato-DXd 及びペムブロリズマブ併用療法とペムブロリズマブ単剤療法を比較する無作為化非盲検第 III 相試験</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 安全性情報等に関する報告書 <p>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> <p>審議結果：承認</p>
--	--

	<p>議題⑳アストラゼネカ株式会社依頼による</p> <p>慢性閉塞性肺疾患（COPD）の頻繁な増悪歴があり、かつ、末梢血中好酸球数増多が認められる中等症から最重症の COPD 患者を対象としてベンラリズマブ 100mg の有効性及び安全性を評価する多施設共同、無作為化、二重盲検、長期投与、並行群間比較、プラセボ対照、第 III 相臨床試験</p> <p>・報告事項</p> <p>治験終了報告書</p> <p>開発の中止等に関する報告書</p>
特 記 事 項	