

第 215 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 12 月 5 日（金）17:35 より 19:50 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、伊藤 健太郎、牛田 浩司、横山 孝子、二宮 昭人、西村 はるか、柳川 久史、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①MSD 株式会社依頼による</p> <p>KRAS G12C 変異陽性の進行又は転移性非扁平上皮非小細胞肺癌患者の一次治療として、ペムブロリズマブとベラヒアルロニダーゼ アルファの配合剤（MK-3475A）の皮下投与との併用療法における MK-1084 の安全性及び有効性を、MK-3475A とペメトレキセド／プラチナ製剤（カルボプラチン又はシスプラチン）との併用化学療法と比較する、無作為化、多施設共同、非盲検、第Ⅲ相試験</p> <p>・新規申請</p> <p>治験実施の妥当性について審議した。</p> <p>審議結果：承認</p> <p>議題②グラクソ・スミスクライン株式会社依頼による</p> <p>気管支拡張症を有する被験者を対象に GSK3862995B の有効性、安全性、免疫原性及び薬物動態を評価する第Ⅱ相、ランダム化、二重盲検、プラセボ対照試験</p> <p>・新規申請</p> <p>治験実施の妥当性について審議した。</p> <p>審議結果：承認</p> <p>議題③Fortrea Japan 株式会社依頼による</p> <p>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</p> <p>・安全性情報等に関する報告書</p> <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④Fortrea Japan 株式会社依頼による</p> <p>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> <p>・安全性情報等に関する報告書</p>

	<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"> <li>・ 治験に関する変更申請書</li> </ul> <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⑤株式会社タイガライズ依頼による</p> <p>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</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 安全性情報等に関する報告書</li> </ul> <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⑥アストラゼネカ株式会社依頼による</p> <p>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</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 安全性情報等に関する報告書</li> </ul> <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⑦BioNTech SE 株式会社依頼による</p> <p>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</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 安全性情報等に関する報告書</li> </ul> <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⑧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</p>
--	---

	<p>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"> <li>・安全性情報等に関する報告書</li> </ul> <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⑨MSD 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"> <li>・安全性情報等に関する報告書</li> </ul> <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>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を投与する第 III 相試験</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・安全性情報等に関する報告書</li> </ul> <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⑪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"> <li>・安全性情報等に関する報告書</li> </ul> <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"> <li>・治験実施状況報告書</li> </ul> <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>
--	--

議題⑫アストラゼネカ株式会社依頼による

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

・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。

・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。

・治験実施状況報告書

当院における実施状況を報告した。

審議結果：承認

議題⑬MSD 株式会社依頼による

KRAS G12C 変異陽性、PD-L1 TPS 50%以上の局所進行又は転移性非小細胞肺癌患者の一次治療として、MK1084 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

・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

議題⑭パレクセル・インターナショナル株式会社依頼による

重症好酸球性喘息患者において、dexpramipexole 52 週間経口投与時の有効性、安全性及び耐受性を評価する、ランダム化、二重盲検、プラセボ対照比較試験

・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

・報告事項

開発の中止等に関する報告書

議題⑮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>・重篤な有害事象等に関する報告書</p> <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⑩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> <p>・重篤な有害事象等に関する報告書</p> <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>・安全性情報等に関する報告書</p> <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⑪ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社依頼による 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> <p>・重篤な有害事象等に関する報告書</p> <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>・安全性情報等に関する報告書</p> <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>・治験に関する変更申請書</p> <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 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> <p>・安全性情報等に関する報告書</p> <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>
--	---

審議結果：承認

議題⑱インスメッド合同会社依頼による

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

・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

・報告事項

データモニタリング委員会 (DMC) の勧告

議題⑳第一三共株式会社依頼による

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 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

・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

議題㉑第一三共株式会社依頼による

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 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

・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

議題㉒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

	<p>・報告事項 治験分担医師・治験協力者リスト</p> <p>議題②③CSL ベーリング株式会社依頼による 非嚢胞性線維症性気管支拡張症の成人患者（18～85 歳）を対象に CSL787 を吸入 投与したときの有効性、安全性及び忍容性を評価する第 2b 相、多施設共同、ラン ダム化、二重盲検、並行群間比較、プラセボ対照、用量設定試験</p> <p>・報告事項 治験分担医師・治験協力者リスト</p> <p>議題②④MannKind 社依頼による 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> <p>・報告事項 治験実施計画書</p> <p>議題②⑤アストラゼネカ株式会社依頼による 増悪歴を有する慢性閉塞性肺疾患（COPD）患者を対象として Tozorakimab の長期 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、プラセボ対照継続投与試験</p> <p>・報告事項 治験実施計画書</p> <p>議題②⑥アストラゼネカ株式会社依頼による 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 2 種類の Tozorakimab 投与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</p> <p>・報告事項 治験実施計画書</p> <p>議題②⑦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 GSK3511294（デペモ キマブ）投与後の増悪率及び喘息コントロールのその他の指標並びに安全性をメ ポリズマブ又はベンラリズマブ投与と比較して評価する、52 週間の無作為化、</p>
--	---

	二重盲検、ダブルダミー、並行群間、多施設共同、非劣性試験 ・報告事項 治験終了報告書
特 記 事 項	