

第 216 回松阪市民病院治験審査委員会 会議の概要

開催日時	2026年1月9日（金）17:30より20:00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、横山 孝子 西村 はるか、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①BioNTech SE 株式会社依頼による 進展型小細胞肺癌の1次治療として BNT327 と化学療法（エトポシド／カルボプラチニン）の併用療法をアテゾリズマブと化学療法（エトポシド／カルボプラチニン）の併用療法と比較する第 III 相、多施設共同、二重盲検ランダム化試験 ・新規申請 治験の妥当性について審議した。 審議結果：承認</p> <p>議題②MSD 株式会社依頼による 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（カルボプラチニン又はシスプラチニン）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 ・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③MSD 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</p> <p>議題④グラクソ・スミスクライン株式会社依頼による</p>

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  
・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⑤Fortrea 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

・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

議題⑥Fortrea 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

・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⑦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。

・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>議題⑧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 ・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⑨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 ・報告事項 保険契約付保証明書</p> <p>議題⑩CSL ベーリング株式会社依頼による 非囊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 ・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⑪BioNTech 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</p>
--	---

	<p>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⑫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</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⑬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> <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⑭第一三共株式会社依頼による 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"><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⑮MSD 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+ペムプロリズマブ併用療法をペムプ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> <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> <ul style="list-style-type: none"><li>・治験実施状況報告書</li></ul> <p>当院における治験実施状況を報告した。</p> <p>審議結果：承認</p> <p>議題⑯MSD 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プロリズマブ、カルボプラチニ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プ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> <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> <ul style="list-style-type: none"><li>・治験実施状況報告書</li></ul> <p>当院における治験実施状況を報告した。</p> <p>審議結果：承認</p> <p>議題⑰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、Rilvestomig 又はペムプ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⑯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⑯MannKind 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） ・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 書式 18 添付資料「無益性による MKC-CI-002 臨床試験早期中止に関する通知」</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 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 ・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 医薬品/治験使用薬 外国における製造等の中止、回収、廃棄等の措置 調査報告</p>
--	---

	<p>書 治験終了報告書</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 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 ・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。 審議結果：承認</p> <p>議題⑫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 ・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。 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 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 ・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⑭インスマ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</p>
--	--

	<p>(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</p> <p>議題⑮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 試験 ・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。 ・治験実施状況報告書 当院における治験実施状況を報告した。 審議結果：承認</p> <p>議題⑯ヤンセンファーマ株式会社依頼による 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て一次治療としての アミバンタマブとラゼルチニブの併用、オシメルチニブ、及びラゼルチニブを比 較する第3相ランダム化試験 ・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⑰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) とペムプ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</p> <p>議題⑱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"> <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>当院における治験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>上皮成長因子受容体 (EGFR) チロシンキナーゼ阻害剤 (TKI) 療法が奏効しなかつた転移性又は局所進行の上皮成長因子受容体変異陽性 (EGFRm) 非小細胞肺癌 (NSCLC) を対象としたパトリツマブ デルクステカンとプラチナ製剤併用化学療法を比較する第 III 相無作為化非盲検試験</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⑩IQVIA サービシーズ 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"> <li>・報告事項</li> </ul> <p>国内における治験実施計画書に対する補遺</p>
特記事項	