

第 175 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8月5日(金) 17:40より18:40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、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 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 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 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 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③ 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との非劣性検証-層別ランダム化、多施設共同、二重盲検試験 ・安全性情報等に関する報告書 年次報告された情報について、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 治験薬概要書の改定について、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追加</p> <p>議題④ 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</p>

・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⑤

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

同意説明文書改定の妥当性について、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、治験実施計画書及び手順書の遵守

審議結果：承認

議題⑥

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。

・治験に関する変更申請書

治験実施計画書の改訂、治験薬概要書の改定の妥当性について、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 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、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

議題⑧

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。

・治験に関する変更申請書

同意説明文書、治験費用負担範囲に関する資料の改定について、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

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

・治験に関する変更申請書

治験薬概要書の改定について、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⑩

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

IB の改訂について、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⑪

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、海外内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

治験実施計画書等の改定について、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⑫

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

	<p>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。</p> <p>審議結果：承認</p> <ul style="list-style-type: none"><li>・報告事項</li></ul> <p>治験実施体制の変更</p>
特記事項	