

第 183 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 4 月 7 日（金） 17:50 より 19:25 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、西川 健一郎、藤永 和寿、伊藤 健太郎、 牛田 浩司、横山 孝子、宇城 研吾、二宮 昭人、久保 忠秀、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 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 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 治験実施計画書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 保険契約の変更</p> <p>議題② 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 ・報告事項 治験実施計画書等の変更</p> <p>議題③ 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 ・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</p>

について審議した。

- ・ 治験に関する変更申請書

科学的治験を記載した文書の変更の妥当性について審議した。

審議結果：承認

#### 議題④

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

- ・ 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

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

保険契約証明書

#### 議題⑤

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

- ・ 治験に関する変更申請書

被験者への支払いに関する変更の妥当性について審議した。

審議結果：承認

#### 議題⑥

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

- ・ 報告事項

治験実施計画書の変更

#### 議題⑦

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

証明書を更新

#### 議題⑧

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

治験実施体制の変更

#### 議題⑨

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

治験実施計画書等の変更

#### 議題⑩

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

治験実施計画書の改定についての妥当性について審議した。

審議結果：承認

#### 議題⑪

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

- ・報告事項

保険契約証明書の更新

#### 議題⑫

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

同意説明文書等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

治験実施計画書等の改訂

治験分担医師・治験協力者リストの変更

#### 議題⑬

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

- ・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

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

治験実施計画書の変更

#### 議題⑭

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

- ・安全性情報等に関する報告書

国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。

審議結果：承認

議題⑮

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

議題⑯

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

- ・安全性情報等に関する報告書

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。

- ・治験に関する変更申請書

治験に関する患者情報ガイドの変更の妥当性について審議した

審議結果：承認

議題⑰

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書

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

- ・報告事項

治験実施計画書の改訂

議題⑱

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

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

特記事項