

第 190 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 11 月 10 日（金）17:45 より 19:35 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、<br>牛田 浩司、横山 孝子、宇城 研吾、二宮 昭人、久保 忠秀、中田 順也、  |
| 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<br/>           ベーリンガーインゲルハイム株式会社依頼による<br/>           気管支拡張患者を対象とした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<br/>           ・新規申請<br/>           治験実施の妥当性について審議した。<br/>           審議結果：承認</p> <p>議題②<br/>           アストラゼネカ株式会社依頼による<br/>           慢性閉塞性肺疾患の増悪歴を有する症候性の COPD 患者を対象とした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<br/>           ・新規申請<br/>           治験実施の妥当性について審議した。<br/>           審議結果：承認</p> <p>議題③<br/>           グラクソ・スミスクライン株式会社依頼による<br/>           抗 PD-(L)1 療法及び化学療法後に進行した進行非小細胞肺癌の患者を対象とした無作為化非盲検第 II/III 相試験<br/>           ・治験に関する変更申請書<br/>           実施体制の変更についての妥当性について審議した。<br/>           審議結果：承認<br/>           ・報告事項<br/>           治験分担医師・協力者リストの変更<br/>           終了報告</p> <p>議題④<br/>           アストラゼネカ株式会社依頼による<br/>           増悪歴を有する慢性閉塞性肺疾患（COPD）患者を対象として 第 III 相、多施</p> |

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

・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⑤

インスメッド合同会社依頼による

MAC に起因する NTM 症の新規診断を受けた成人患者を対象に、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

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

実施体制の変更についての妥当性について審議した。

審議結果：承認

#### 議題⑥

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 52 週間の無作為化、二重盲検、ダブルダミー、並行群間、多施設共同、非劣勢試験

・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

実施体制の変更について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・協力者リストの変更

国内における 206785 治験実施計画書に対する補遺

#### 議題⑦

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

治験薬概要書、実施体制の変更について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・協力者リストの変更

#### 議題⑧

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。

- ・ 治験に関する変更申請書

実施体制の変更、その他文書等についての妥当性について審議した。

- ・ 治験実施状況報告書

当院の同意取得、実施数等の報告

審議結果：承認

- ・ 報告事項

治験分担医師・協力者リストの変更

治験実施計画書の変更

#### 議題⑨

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、説明文書、同意文書、実施体制の変更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

- ・ 報告事項

実施計画書の変更

議題⑩

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

- ・ 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、説明文書、同意文書、実施体制の変更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

- ・ 報告事項

治験分担医師・協力者リストの変更

治験実施計画書の変更

議題⑪

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

- ・ 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

実施体制の変更について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・協力者リストの変更

議題⑫

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

- ・ 治験に関する変更申請書

実施体制の変更、治験薬概要書の変更についての妥当性について審議した。

審議結果：承認

議題⑬

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

実施体制の変更、治験実施計画書、治験薬概要書又は治験使用薬に係る最新の科学的知見を記載した文書の変更について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・協力者リストの変更

#### 議題⑭

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。

- ・治験に関する変更申請書

治験薬概要書、実施体制の変更について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・協力者リストの変更

#### 議題⑮

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

実施体制の変更についての妥当性について審議した。

- ・治験実施状況報告書

当院の同意取得、実施数等の報告

- ・モニタリング報告書

当院の実施状況について報告した。

審議結果：承認

議題⑩

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

実施体制の変更について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・協力者リストの変更

議題⑪

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

治験薬概要書、説明文書、同意文書の変更について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・協力者リストの変更

議題⑫

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

治験実施計画書、説明文書、同意文書、治験薬概要書の変更についての妥当性について審議した。

審議結果：承認

議題⑬

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

・ 治験に関する変更申請書

実施体制の変更についての妥当性について審議した。

審議結果：承認

議題⑳

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

・ 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。

・ 治験に関する変更申請書

実施体制の変更について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

議題㉑

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

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

実施体制の変更についての妥当性について審議した。

審議結果：承認

・ 報告事項

実施計画書

議題㉒

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。

・ 治験に関する変更申請書

実施体制の変更についての妥当性について審議した。

・ 治験実施状況報告書

当院の同意取得、実施数等の報告

|      |                                      |
|------|--------------------------------------|
|      | 審議結果：承認<br>・報告事項<br>治験分担医師・協力者リストの変更 |
| 特記事項 | ・ICH - GCP トレーニング実施のお願い              |