

第 200 回松阪市民病院治験審査委員会 会議の概要

開催日時	2024 年 9 月 6 日（金）17:50 より 19:55 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、西川 健一郎、伊藤 健太郎、牛田 浩司、横山 孝子、宇城 研吾、二宮 昭人、柳川 久史、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	【審議事項】 議題①MSD 株式会社依頼による KRAS G12C 変異陽性、PD-L1 TPS 50%以上の転移性非小細胞肺癌患者の一次治療として、MK-1084 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 ・新規申請 治験実施の妥当性について審議した。 審議結果：承認 議題②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 ・新規申請 治験実施の妥当性について審議した。 審議結果：承認 議題③グラクソ・スミスクライン株式会社依頼による PD-L1 で選択した未治療の切除不能な局所進行又は転移性非小細胞肺癌患者を対象として dostarimab 及び belrestotug を併用投与したときの安全性及び有効性をペムブロリズマブ及びプラセボの併用投与と比較評価するランダム化、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④IQVIA サービシーズ ジャパン合同会社依頼による 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 ・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⑤サノフィ株式会社依頼による

EFC16750 試験又は EFC16819 試験のいずれかに参加した慢性閉塞性肺疾患患者を対象とした itepekimab の長期安全性及び忍容性を評価する二重盲検継続投与試験

- ・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。

審議結果：承認

議題⑥

サノフィ株式会社依頼による

中等度から重度の慢性閉塞性肺疾患患者を対象として SAR440340/REGN3500/itepekimab（抗 IL-33 モノクローナル抗体）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 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

議題⑦Fortrea 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。

- ・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⑧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

- ・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

議題⑨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 BI1291583 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

- ・報告事項

保険契約証明書

議題⑩アストラゼネカ株式会社依頼による

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

議題⑪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患者を対象として トゾラキマブ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

- ・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

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

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

- ・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

議題⑬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

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⑭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 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、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

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

独立データモニタリング会議

治験実施計画書に対する補遺

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

・ 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

議題⑯ヤンセンファーマ株式会社依頼による

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ラゼルチニブ併用投与時のアミバンタマブ手動注入による皮下投与とアミバンタマブ静脈内投与又は OBDS を用いたアミバンタマブ自動注入による皮下投与とを比較する, 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

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。

- ・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

議題⑰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

- ・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⑱ヤンセンファーマ株式会社依頼による

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てアミバンタマブ とカルボプラチン及びペメトレキセドの併用療法とカルボプラチン及びペメトレキセドを比較するランダム化, 非盲検, 第3相試験

- ・安全性情報等に関する報告書

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

議題⑲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 Deruxtecán (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

・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

議題⑳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 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

・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

議題㉑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（EGFRm）非小細胞肺癌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

・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医師主導試験による

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 sotorasib+カルボプラチン+ペメトレキセドの第 II 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

	議題②③ アストラゼネカ株式会社依頼による 慢性閉塞性肺疾患の頻繁な増悪歴があり、かつ、末梢血中好酸球数増多が認められる中等症から最重症の COPD 患者を対象としてベンラリズマブ 100mg の有効性及び安全性を評価する多施設共同、無作為化、二重盲検、長期投与、並行群間比較、プラセボ対照、第 III 相臨床試験 ・ 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 ・ 報告事項 治験実施計画書別紙 議題②④中外製薬株式会社依頼による 進展型小細胞肺癌の未治療患者を対象にベバシズマブ + アテゾ リズマブ + カルボプラチン又はシスプラチン + エトポシドの 併用とプラセボ + アテゾリズマブ + カルボプラチン又はシス プラチン + エトポシドの併用を比較する第 III 相二重盲検ランダム化試験 ・ 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②⑤医師主導による 進行非扁平上皮非小細胞肺癌に対するカルボプラチン+ペメトレキセド+アテゾリズマブ療法とカルボプラチン+ペメトレキセド+アテゾリズマブ+ベバシズマブ療法の多施設共同オープンラベル無作為化第 III 相比較試験（ ・ モニタリング報告書 GCP 遵守状況報告 審議結果：承認 ・ 報告事項 治験終了報告書
特記事項	