

第 202 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 11 月 8 日（金）17:50 より 20:05 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、伊藤 健太郎、牛田 浩司、横山 孝子 宇城 研悟、二宮 昭人、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	【審議事項】 議題①MannKind 社依頼による 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） ・ 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②MSD 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 ・ 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。 ・ 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④IQVIA サービスズ 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。

- ・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⑤Delta-Fly Pharma 株式会社依頼による

Uncommon EGFR 遺伝子変異陽性非小細胞肺癌患者を対象とした アファチニブ投与における DFP-14323 を併用した際の有効性を 検証する臨床第 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

- ・報告事項

治験実施計画書

議題⑥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。

- ・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

- ・ 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

当院における実施状況を報告した。

審議結果：承認

議題⑨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

- ・ 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

当院における実施状況を報告した。

審議結果：承認

議題⑩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

- ・ 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⑪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

- ・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⑫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

- ・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

- ・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⑭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

- ・報告事項

保険契約証明書

議題⑮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

・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

議題⑯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。

・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⑰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皮下投与とアミバンタマブ静脈内投与とを比較する、第 3 相、非盲検、ランダム化試験

・報告事項

治験実施計画書

議題⑱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。

- ・ 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。

- ・ 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

当院における実施数を報告

審議結果：承認

- ・ 報告事項

開発の中止等に関する報告

議題⑳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。

- ・ 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

当院における実施数を報告した。

審議結果：承認

議題②①第一三共株式会社の依頼による

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。

・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②②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（COPD）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 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

議題②③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。

・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②④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。

・治験実施状況報告書

当院における実施状況を報告した。

審議結果：承認

議題②⑤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

・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②⑥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。

・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

当院における実施状況を報告した。

審議結果：承認

議題②⑦ヤンセンファーマ株式会社依頼による

治療抵抗性の肺Mycobacterium avium complex (MAC) 症成人患者を対象にクラリスロマイシン及びエタンブトールを用いた治療レジメンの一剤としてベダキリンを投与したときの有効性及び安全性を評価する第2/3相、多施設共同、ランダム化、非盲検、実薬対照試験

・報告事項

治験実施計画書

特 記 事 項	
---------	--