

地方独立行政法人神奈川県立病院機構 神奈川県立循環器呼吸器病センター  
治験審査委員会・受託研究委員会  
《2025年度 第1回 会議の議事録の概要》

|       |                                         |       |       |       |        |       |
|-------|-----------------------------------------|-------|-------|-------|--------|-------|
| 開催日時  | 2025年4月9日(水) 16:05～16:49                |       |       |       |        |       |
| 開催場所  | 地方独立行政法人神奈川県立病院機構 神奈川県立循環器呼吸器病センター 中会議室 |       |       |       |        |       |
| 出席委員名 | 小松 茂                                    | 佐藤 透  | 黒澤 勝雄 | 山崎 育子 | 村上 菜穂子 | 武部 拓郎 |
|       | 荒井 宏雅                                   | 亀山 佳也 | 堀口 早苗 | 岸本 有佳 |        |       |

◆議題及び審議結果を含む議論の概要

【重篤な有害事象に関する報告】

|        |                                                                                                          |
|--------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| No.442 | パレクセル・インターナショナル株式会社(治験国内代理人)の依頼による自己免疫性肺胞蛋白症(aPAP)の成人患者に対するモルグラモスチム吸入液 1日1回吸入投与時の多施設共同無作為化プラセボ対照二重盲検比較試験 |
| 審議内容   | 当センターで発生した重篤な有害事象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                                                               |
| 審議結果   | 承認                                                                                                       |
| No.467 | 日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社の依頼による進行性線維化を伴う間質性肺疾患患者を対象とした BI 1015550 の第Ⅲ相試験                                       |
| 審議内容   | 当センターで発生した重篤な有害事象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                                                               |
| 審議結果   | 承認                                                                                                       |
| No.474 | ブリistol・マイヤーズスクイブ株式会社の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試験                               |
| 審議内容   | 当センターで発生した重篤な有害事象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                                                               |
| 審議結果   | 承認                                                                                                       |
| No.489 | EGFR 遺伝子変異陽性未治療進行非小細胞肺癌を対象としたネシツムマブ+オシメルチニブ併用の第Ⅰ/Ⅱ相試験                                                    |
| 審議内容   | 当センターで発生した重篤な有害事象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                                                               |
| 審議結果   | 承認                                                                                                       |

【新規申し込み】

|        |                                                                                                     |
|--------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------|
| No.499 | (治験国内管理人)ICON クリニカルリサーチ合同会社の依頼による間質性肺疾患に伴う肺高血圧症患者を対象とした Mosliciguat の有効性及び安全性を評価する第Ⅱ相、無作為化、プラセボ対照試験 |
| 審議内容   | 治験実施の妥当性について                                                                                        |
| 審議結果   | 承認                                                                                                  |

|        |                                                                                   |
|--------|-----------------------------------------------------------------------------------|
| No.500 | 日本イーライリリー株式会社の依頼による切除された又は切除不能な KRAS G12C 変異陽性非小細胞肺癌の治験参加者を対象とした olomorasib の第Ⅲ試験 |
| 審議内容   | 治験実施の妥当性について                                                                      |
| 審議結果   | 承認                                                                                |

【新たな安全性に関する報告】

|        |                                                                            |
|--------|----------------------------------------------------------------------------|
| No.414 | (治験国内管理人)パレクセル・インターナショナル株式会社の依頼による REGN2810 の第1相試験                         |
| 審議内容   | 当該治験薬で発生した重篤な副作用等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                                 |
| 審議結果   | 承認                                                                         |
| No.451 | MSD 株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象とした MK-3475 の第Ⅲ相試験                                |
| 審議内容   | 当該治験薬で発生した重篤な副作用等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                                 |
| 審議結果   | 承認                                                                         |
| No.457 | アッヴィ合同会社の依頼による Telisotuzumab Vedotin (ABBV-399) の第Ⅲ相試験                     |
| 審議内容   | 当該治験薬で発生した重篤な副作用等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                                 |
| 審議結果   | 承認                                                                         |
| No.460 | MSD 株式会社の依頼による未治療の転移性非小細胞肺癌患者を対象とした MK-7684A の第Ⅲ相試験                        |
| 審議内容   | 当該治験薬で発生した重篤な副作用等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                                 |
| 審議結果   | 承認                                                                         |
| No.467 | 日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社の依頼による進行性線維化を伴う間質性肺疾患患者を対象とした BI 1015550 の第Ⅲ相試験         |
| 審議内容   | 当該治験薬で発生した重篤な副作用等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                                 |
| 審議結果   | 承認                                                                         |
| No.473 | MSD 株式会社の依頼による非小細胞肺癌を対象とした MK-3475A の第Ⅲ相試験                                 |
| 審議内容   | 当該治験薬で発生した重篤な副作用等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                                 |
| 審議結果   | 承認                                                                         |
| No.474 | ブリistol・マイヤーズスクイブ株式会社の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試験 |
| 審議内容   | 当該治験薬で発生した重篤な副作用等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                                 |
| 審議結果   | 承認                                                                         |

|         |                                                                                                                                                            |
|---------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| No.475  | ブリistol・マイヤーズスクイブ株式会社の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試験                                                                                 |
| 審 議 内 容 | 当該治験薬で発生した重篤な副作用等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 結 果 | 承認                                                                                                                                                         |
| No.476  | 大鵬薬品工業株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象とした CLN-081/TAS6417 (Zipalertinib) の第 3 相試験                                                                                     |
| 審 議 内 容 | 当該治験薬で発生した重篤な副作用等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 結 果 | 承認                                                                                                                                                         |
| No.479  | 日本イーライリリー株式会社の依頼による KRAS G12C 変異を有する進行非小細胞肺癌 治験参加者を対象とした LY3537982 の第Ⅲ相試験                                                                                  |
| 審 議 内 容 | 当該治験薬で発生した重篤な副作用等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 結 果 | 承認                                                                                                                                                         |
| No.480  | (治験国内管理人) Fortrea Japan 株式会社の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                                                   |
| 審 議 内 容 | 当該治験薬で発生した重篤な副作用等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 結 果 | 承認                                                                                                                                                         |
| No.483  | メドベイス・ジャパン株式会社の依頼による CONQUEST 強皮症克服に向けたプラットフォーム臨床試験: 全身性強皮症に伴う間質性肺疾患の患者を対象として治験薬の安全性及び有効性を評価する多施設共同、二重盲検、ランダム化、プラセボ対照、第Ⅱb 相、プラットフォーム臨床試験                   |
| 審 議 内 容 | 当該治験薬で発生した重篤な副作用等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 結 果 | 承認                                                                                                                                                         |
| No.484  | 日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社の依頼による特発性肺線維症患者及び進行性肺線維症患者を対象とした BI 1015550 の長期継続第Ⅲ相試験                                                                                  |
| 審 議 内 容 | 当該治験薬で発生した重篤な副作用等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 結 果 | 承認                                                                                                                                                         |
| No.485  | (治験国内管理人) パレクセル・インターナショナル株式会社の依頼による未治療の転移性非扁平上皮非小細胞肺癌(NSCLC)を有する成人患者を対象として、GME751(ペムブロリズマブのバイオ後続品候補)の有効性、安全性及び免疫原性を EU で既承認のキイトルーダ®と比較する無作為化、二重盲検、並行群間比較試験 |
| 審 議 内 容 | 当該治験薬で発生した重篤な副作用等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 結 果 | 承認                                                                                                                                                         |

|         |                                                                                                                |
|---------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| No.487  | グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による PD-L1 高発現で未治療の非小細胞肺癌を対象とした新規複合免疫療法の第Ⅲ相試験                                                |
| 審 議 内 容 | 当該治験薬で発生した重篤な副作用等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 結 果 | 承認                                                                                                             |
| No.492  | MSD 株式会社の依頼による非小細胞肺癌を対象とした MK-2870 の第Ⅲ相試験                                                                      |
| 審 議 内 容 | 当該治験薬で発生した重篤な副作用等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 結 果 | 承認                                                                                                             |
| No.493  | アストラゼネカ株式会社の依頼による EGFR 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にオシメルチニブ併用／非併用下での Dato-DXd の有効性及び安全性を白金製剤を含む 2 剤併用化学療法と比較する試験 |
| 審 議 内 容 | 当該治験薬で発生した重篤な副作用等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 結 果 | 承認                                                                                                             |
| No.494  | MSD 株式会社の依頼による非小細胞肺癌を対象とした MK-3475A の第Ⅲ相試験                                                                     |
| 審 議 内 容 | 当該治験薬で発生した重篤な副作用等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 結 果 | 承認                                                                                                             |
| No.495  | (治験国内管理人)PharmaLex Japan 株式会社の依頼による特発性肺線維症を対象とした第 2b/3 相試験                                                     |
| 審 議 内 容 | 当該治験薬で発生した重篤な副作用等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 結 果 | 承認                                                                                                             |
| No.498  | 持田製薬株式会社の依頼による MD-712 第Ⅱ/Ⅲ 相試験                                                                                 |
| 審 議 内 容 | 当該治験薬で発生した重篤な副作用等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 結 果 | 承認                                                                                                             |

【治験実施計画の変更の審議と報告】

|         |                                                                                                                                                           |
|---------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| No.479  | 日本イーライリリー株式会社の依頼による KRAS G12C 変異を有する進行非小細胞肺癌治験参加者を対象とした LY3537982 の第Ⅲ相試験                                                                                  |
| 審 議 内 容 | 治験実施計画書の改訂について                                                                                                                                            |
| 審 議 結 果 | 承認                                                                                                                                                        |
| No.485  | (治験国内管理人)パレクセル・インターナショナル株式会社の依頼による未治療の転移性非扁平上皮非小細胞肺癌(NSCLC)を有する成人患者を対象として、GME751(ペムブロリズマブのバイオ後続品候補)の有効性、安全性及び免疫原性を EU で既承認のキイトルーダ®と比較する無作為化、二重盲検、並行群間比較試験 |
| 審 議 内 容 | 治験使用薬の添付文書の改訂について                                                                                                                                         |

|         |                                                                                                            |
|---------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 審 議 結 果 | 承認                                                                                                         |
| No. 495 | (治験国内管理人)PharmaLex Japan 株式会社の依頼による特発性肺線維症を対象とした第2b/3 相試験                                                  |
| 審 議 内 容 | 治験使用薬の添付文書の改訂について                                                                                          |
| 審 議 結 果 | 承認                                                                                                         |
| No. 498 | 持田製薬株式会社の依頼による MD-712 第 II/III 相試験                                                                         |
| 審 議 内 容 | ホームページ掲載資料について                                                                                             |
| 審 議 結 果 | 承認                                                                                                         |
| No. 480 | (治験国内管理人)Fortrea Japan 株式会社の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 |
| 報 告 内 容 | 治験実施計画書別紙 1 の改訂ならびに期間延長について                                                                                |
| No. 491 | 日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社の依頼による特発性肺線維症又は進行性肺線維症患者を対象に BI 1839100 が咳嗽を改善させるかどうかを検討する試験                            |
| 審 議 内 容 | Protocol Nortification Letter について                                                                         |
| 審 議 結 果 | 承認                                                                                                         |
| No. 467 | 日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社の依頼による進行性線維化を伴う間質性肺疾患患者を対象とした BI 1015550 の第 III 相試験                                     |
| 審 議 内 容 | 治験薬概要書の改訂について                                                                                              |
| 審 議 結 果 | 承認                                                                                                         |
| No. 484 | 日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社の依頼による特発性肺線維症患者及び進行性肺線維症患者を対象とした BI 1015550 の長期継続第 III 相試験                              |
| 審 議 内 容 | 治験実施計画書、同意説明文書、治験薬概要書および治験参加カードの改訂ならびに治験薬概要書の構成順の齟齬について                                                    |
| 審 議 結 果 | 承認                                                                                                         |

#### 【治験の中止】

|         |                                                      |
|---------|------------------------------------------------------|
| No. 471 | 日本イーライリリー株式会社の依頼による慢性心不全患者を対象とした LY3540378 の第 II 相試験 |
| 報 告 内 容 | 治験の中止について                                            |

#### 【開発の中止】

|         |                                                      |
|---------|------------------------------------------------------|
| No. 471 | 日本イーライリリー株式会社の依頼による慢性心不全患者を対象とした LY3540378 の第 II 相試験 |
| 報 告 内 容 | 開発の中止について                                            |