

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4回 会議の議事録の概要》

開催日時	2025年7月9日(水) 16:00～16:52					
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	岩澤 多恵	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	澤住 知枝	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.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 CEMIPILIMAB 及び他剤の第1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.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.502	(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 の長期安全性を評価する第Ⅲ相、非盲検、継続投与試験
審議内容	治験実施の妥当性について
審議結果	承認
No.504	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 AIRTIVITY®試験:気管支拡張症患者を対象として BI 1291583 の効果を検討する試験
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 CEMIPILIMAB 及び他剤の第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.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.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.488	(治験国内管理人)IQVIA サービスズ ジャパン合同会社の依頼による、症候性心不全を対象とした第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.490	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 (IPF) 患者を対象に BI 1819479 が肺機能を改善するかどうかを検討する試験
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.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.497	ブリistol・マイヤーズスクイブ株式会社の依頼による小細胞肺癌患者を対象にした BMS-986489 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.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
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 Moslicigat 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	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.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	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.501	グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼によるコントロール不良の喘息を有する 18～75 歳成人患者を対象とした抗 TSLP 抗体 (GSK5784283) の無作為化、二重盲検、プラセボ対照、用量探索、並行群間、多施設共同、第Ⅱ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.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	治験使用薬に係る最新の科学的知見を記載した文書の改訂について
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	治験使用薬に係る最新の科学的知見を記載した文書の改訂について
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	治験使用薬に係る最新の科学的知見を記載した文書の改訂について
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	治験実施計画書、同意説明文書および治験使用薬に係る最新の科学的知見を記載した文書の改訂ならびに eCOA データ収集の紙面での評価証明書および eCOA データ収集の紙面でのバックアップの評価証明書について
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	治験薬概要書の改訂について
審 議 結 果	承認
No.468	ギリアド・サイエンシズ株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象とした Sacituzumab Govitecan の第 3 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	治験実施計画書別紙の改訂について
審 議 結 果	承認
No.486	(治験国内管理人)IQVIA サービスズ ジャパン合同会社の依頼による難治性慢性咳嗽患者を対象とした BLU-5937 の第 3 相試験
審 議 内 容	治験実施計画書、治験実施計画書補遺、同意説明文書および治験参加カードの改訂について
審 議 結 果	承認
No.488	(治験国内管理人)IQVIA サービスズ ジャパン合同会社の依頼による、症候性心不全を対象とした第Ⅲ相試験
審 議 内 容	治験実施計画書、治験薬概要書、同意説明文書、被験者への支払いに関する資料、補償制度の概要、Patient Flyer、Patient Brochure、治験参加カードおよび参加者用服薬日誌の改訂ならびに重症度に対する患者の全般的印象(PGI-S)、変化に対する患者の全般的印象 (PGI-C)、Participant Retention Infographic および ActivInsights GENEActiv 患者さん向けガイドについて
審 議 結 果	承認
No.497	ブリistol・マイヤーズスクイブ株式会社の依頼による小細胞肺癌患者を対象にした BMS-986489 の第 3 相試験
審 議 内 容	治験実施計画書別紙の改訂について
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	治験実施計画書別紙の改訂について
審 議 結 果	承認
No.501	グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼によるコントロール不良の喘息を有する 18～75 歳成人患者を対象とした抗 TSLP 抗体(GSK5784283)の無作為化、二重盲検、プラセボ対照、用量探索、並行群間、多施設共同、第Ⅱ相試験
審 議 内 容	治験参加カードおよび被験者への支払いに関する資料の改訂について
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
報告内容	治験分担医師の変更について
No.474	ブリストル・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	Adjudication document letter および治験実施施設向け事象判定マニュアルについて
審議結果	承認
No.475	ブリストル・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	Adjudication document letter および治験実施施設向け事象判定マニュアルについて
審議結果	承認
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 Moslicigat 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	同意説明文書の改訂について
審議結果	承認
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 Moslicigat 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
報告内容	治験分担医師の変更について

【治験の終了】

No.496	Hexal AG の依頼による未治療の転移性非扁平上皮小細胞肺癌(NSCLC)を有する成人患者を対象とした GME751(ペムブロリズマブ)の第Ⅲb 相試験(ロールオーバー試験)
報告内容	治験の終了について