

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
《2024年度 第4回 会議の議事録の概要》

開催日時	2024年7月10日(水) 16:02~17:09					
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	高野 秀行	長岡 美穂
	武部 拓郎	荒井 宏雅	澤住 知枝	亀山 佳也	大宮 章子	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. 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. 465	(治験国内管理人)株式会社新日本科学 PPD の依頼による特発性肺線維症患者を対象とした HZN-825 の無作為化、二重盲検、プラセボ対照試験
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. 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. 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	治験実施の妥当性について
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	治験実施の妥当性について
審議結果	承認
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	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. 441	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 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プトールを用いた治療レジメンの一剤としてベタ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
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. 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. 449	持田製薬株式会社の依頼による間質性肺疾患に伴う肺高血圧症に対する MD-711 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. 450	末梢型肺癌患者に対する ME2906 及び PNL6405PLC を用いた光線力学的療法に関する無治療群対照比較試験
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. 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. 453	日本イーライリリー株式会社の依頼による第 I 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. 463	既治療 EGFR 遺伝子変異陽性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+ペムブロリズマブ (MK-3475) + レンパチニブ (E7080/MK-7902) 併用療法の第 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
No. 465	(治験国内管理人) 株式会社新日本科学 PPD の依頼による特発性肺線維症患者を対象とした HZN-825 の無作為化、二重盲検、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. 466	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. 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. 470	杏林製薬株式会社の依頼による肺サルコイドーシス患者を対象とした efzofitimod の第 III 相臨床試験

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. 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
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. 472	メドベイス・ジャパン株式会社の依頼による治療抵抗性肺 Mycobacterium avium Complex 症患者を対象として Epetraborole 経口投与の有効性、安全性及び薬物動態を評価する第 2/3 相、ランダム化、二重盲検、プラセボ対照、多施設共同前向き試験 (MACrO2)
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. 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. 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

【治験実施計画の変更の審議と報告】

No. 447	(治験国内管理人)IQVIA サービスズ ジャパン株式会社の依頼による好酸球性重症喘息患者を対象とした GSK3511294(デペモキマブ)をメポリズマブ又はベンラリズマブと比較評価する非劣性試験
審議内容	治験使用薬の製品特性概要の改訂について
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	治験使用薬の添付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	同意説明文書および治験使用薬の添付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	治験使用薬の添付文書の改訂ならびに治験実施計画書についてのお知らせについて
審議結果	承認
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
審議内容	治験実施計画書および同意説明文書の改訂について
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	治験実施計画書および同意説明文書の改訂ならびに安全性導入期の開始に関するレターについて
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	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. 450	末梢型肺癌患者に対する ME2906 及び PNL6405PLC を用いた光線力学的療法に関する無治療群対照比較試験
審議内容	直接閲覧実施結果報告書について
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
報告内容	治験分担医師の変更について(2024年6月3日迅速審査実施)

【開発の中止】

No. 344	MSD 株式会社の依頼による MK-3475 第 I 相試験
報告内容	開発の中止について
No. 349	MSD 株式会社の依頼による MK-3475 第 II / III 相試験
報告内容	開発の中止について
No. 358	MSD 株式会社の依頼による MK-3475 第 III 相試験
報告内容	開発の中止について