

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
《2024年度 第9回 会議の議事録の概要》

開催日時	2025年2月12日(水) 16:00～17:13					
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	佐藤 透	黒澤 勝雄	高野 秀行	長岡 美穂	武部 拓郎
	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.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
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
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.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.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.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.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.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.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	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.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	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.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.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)株式会社 Ascent Denelopment Services 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

【治験実施計画の変更の審議と報告】

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	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.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	治験薬概要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.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	治験実施計画書、治験薬概要書および治験使用薬の添付文書の改訂ならびに Dear Investigator Letter 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	治験薬概要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.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	治験薬概要書、治験使用薬の添付文書および同意説明文書の改訂について
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	治験実施計画書、治験薬概要書および治験使用薬の添付文書の改訂ならびに Protocol Clarification Letter 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	ホームページ掲載用治験概要について
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	同意説明文書の改訂ならびにホームページに載せる文面について
審 議 結 果	承認

No.481	Delta-Fly Pharma 株式会社の依頼による Uncommon <i>EGFR</i> 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
審 議 内 容	服薬日誌の改訂ならびにホームページに載せる文面について
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	同意説明文書の改訂ならびに治験実施計画書の明確化に関する通知、サブプロトコルの明確化に関する通知および Clearblue リーフレットについて
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、治験薬概要書および Summary of product characteristic の改訂ならびに HP 掲載資料について
審 議 結 果	承認
No.486	(治験国内管理人)IQVIA サービスーズ 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	ホームページ掲載文について
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	同意説明文書の改訂について
審 議 結 果	承認
No.488	(治験国内管理人)IQVIA サービスーズ 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	Patient portal に関する資料について
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	ホームページ掲載内容について
審 議 結 果	承認
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
報 告 内 容	治験分担医師の変更について
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 <i>Mycobacterium avium</i> 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
報 告 内 容	治験分担医師の変更について
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
報 告 内 容	治験分担医師の変更について
No.447	(治験国内管理人)IQVIA サービスーズ 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
報 告 内 容	治験分担医師の変更について
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
報 告 内 容	治験分担医師の変更について
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
報 告 内 容	治験分担医師の変更について
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
報 告 内 容	治験分担医師の変更について
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
報 告 内 容	治験分担医師の変更について
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
報 告 内 容	治験分担医師の変更について
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 efzofitimid の第Ⅲ相臨床試験
報 告 内 容	治験分担医師の変更について
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
報 告 内 容	治験分担医師・治験協力者リストの改訂について
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
報 告 内 容	治験分担医師の変更について
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
報 告 内 容	治験分担医師の変更について
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	治験分担医師の変更について

No.481	Delta-Fly Pharma 株式会社の依頼による Uncommon <i>EGFR</i> 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
報告内容	治験分担医師の変更について
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
報告内容	治験分担医師の変更について
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
報告内容	治験分担医師の変更について
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
報告内容	治験分担医師の変更について
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
報告内容	治験分担医師の変更について
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
報告内容	治験分担医師の変更について
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
報告内容	治験分担医師の変更について
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
報告内容	治験分担医師の変更について
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
報告内容	治験分担医師の変更について
No.495	(治験国内管理人)株式会社 Ascent Denelopment Services 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
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	ホームページ掲載資料について
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	ホームページ掲載資料について
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
報 告 内 容	Protocol reference1 の改訂ならびに治験実施期間延長について
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
報 告 内 容	治験分担医師の変更について
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
報 告 内 容	治験分担医師の変更について
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
報 告 内 容	治験分担医師の変更について
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	レター「お薬の飲み方が変わります」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
報 告 内 容	治験分担医師の変更について
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
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
報 告 内 容	治験分担医師の変更について

【治験の終了・中止】

No.377	ブリistol・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象とした BMS-936558 の第Ⅲ相試験
報 告 内 容	治験の終了について
No.410	ブリistol・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による非小細胞肺癌を対象とした BMS-936558/BMS-734016 化学療法の第 3 相試験
報 告 内 容	治験の終了について
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)
報 告 内 容	治験の中止について

【開発の中止】

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
報告内容	開発の中止について