

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10回 会議の議事録の概要》

開催日時	2025年3月12日(水) 16:00～16:45					
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	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.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.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

【新規申し込み】

No.496	Hexal AG の依頼による未治療の転移性非扁平上非皮小細胞肺癌(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)
審議内容	治験実施の妥当性について
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	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	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.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.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.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	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	治験使用薬の添付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	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.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.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	治験薬概要書の改訂について
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	同意説明文書、治験使用薬の添付文書および被験者向け治験ガイドラインの改訂について
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	治験薬概要書の改訂について
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	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.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	治験実施計画書の改訂ならびに直接閲覧実施結果報告書について
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	期間延長について

【治験の終了】

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
報 告 内 容	治験の終了について