

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5回 会議の議事録の概要』

開催日時	2025年9月10日(水) 16:03~17:18					
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	澤住 知枝	亀山 佳也	堀口 早苗		

◆議題およ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.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.483	メドペイス・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グエ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.505	ヴィアトリス製薬合同会社の依頼による急性心筋梗塞患者を対象とした selatogrel の第 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
No.506	日本ベーリンガーイングエ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、標準治療の併用又は非併用下で BI765423 を投与したときに肺機能への効果がみられ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	修正の上承認

【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 CEMIPLIMAB 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.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.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.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	当該治騷薬で発生した重篤な副作用等について引き続き治騷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	メドペイス・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グエ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.486	(治験国内管理人)IQVIA サービシーズ 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	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 サービシーズ 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	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.490	日本ベーリンガーイングエ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.491	日本ベーリンガーイングエ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	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.497	ブリストル・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 Mosciciguat 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 olomorrasib 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.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
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	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.503	ブリストル・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-986213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

【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	治験薬概要書の改訂について
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.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	治験実施計画書および治験実施計画書補遺の改訂について
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	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次治療後の画像評価レターについて
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	治験薬概要書および同意説明文書の改訂について
審議結果	承認
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	治験薬概要書の改訂について
審議結果	承認
No.486	(治験国内管理人)IQVIA サービシーズ 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	治験実施計画書、治験実施計画書補遺および治験参加カードの改訂について
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	治験実施計画書別紙の改訂について
審議結果	承認
No.488	(治験国内管理人)IQVIA サービシーズ 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	同意説明文書の改訂について
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	毒性管理ガイドライン、治験実施計画書別紙 1,2 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について
審議結果	承認
No.497	ブリストル・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.503	ブリストル・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-986213 の第 3 相試験
審議内容	治験薬概要書、治験実施計画書別紙の改訂、治験使用薬に係る最新の科学的知見を記載した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.447	(治験国内管理人)IQVIA サービシーズ ジャパン合同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	期間延長について
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	治験実施計画書別冊の改訂ならびに期間延長について
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 CEMIPLIMAB 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 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 サービシーズ ジャパン合同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.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 efzofitimod 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	治験分担医師の変更について

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 EGFR 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	メドペイス・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Ⅲb 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 サービシーズ 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
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.497	ブリストル・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
報告内容	治験分担医師の変更について
No.498	持田製薬株式会社の依頼による MD-712 第Ⅱ/Ⅲ相試験
報告内容	治験分担医師の変更について
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.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 Mosolicuat 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	治験実施計画書の改訂ならびに治験薬使用手引きの QR code(被験者用)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
報告内容	治験分担医師の変更について
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
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.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 Mosolicuat 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
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、protocol reference 1、同意説明文書および治験薬概要書の改訂ならびに治験結果の通知および同意説明文書(ICF)の誤記のお知らせについて
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
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
------	---------------

【治験の中止】

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	治験の中止について

【開発の中止等に関する報告】

No.332	株式会社ヤクルト本社の依頼による第I/II相臨床試験
報告内容	開発の中止について
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	開発の中止について