

神奈川県立循環器呼吸器病センター
2026年度第3回治験審査委員会 会議の記録の概要

開催日時	2026年6月10日(水) 16:00～16:28					
開催場所	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	坪井 香
	荒井 宏雅	澤住 知枝	井口 公平	武部 拓郎	岸本 有佳	岡部 雅一
	亀山 佳也					

1 重篤な有害事象に係る審議

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.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

2 新規の治験に係る審議

No.514	ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による肺線維症患者を対象とした admilparant の安全性を評価するオープンラベル試験
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

3 安全性情報等に関する報告に係る審議

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.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.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.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.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.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.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	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.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	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.509	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肺線維症の家族歴及び間質性肺異常を有する人を対象に、悪化リスクの軽減を目的としてネランドミラストを 24

	カ月投与した時の有効性及び安全性を検討する二重盲検, ランダム化, プラセボ対照, 探索的試験(DROP-FPF)
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.511	日本イーライリリー株式会社の依頼による喘息患者を対象とした LY3537031 の第 2 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.513	ICON クリニカルリサーチ合同会社(治験国内管理人)の依頼による非小細胞肺癌患者を対象とした Rinatabart Sesutecan 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

4 治験に関する変更申請に係る審議と報告

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	同意説明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.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	被験者の募集の手順(広告等)に関する資料・その他について
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	同意説明文書の改訂について
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 (2026 年 5 月 14 日迅速審査実施)
No.511	日本イーライリリー株式会社の依頼による喘息患者を対象とした LY3537031 の第 2 相試験
審 議 内 容	同意説明文書および被験者の支払いに関する資料の改訂について
審 議 結 果	承認
No.506	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、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.509	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肺線維症の家族歴及び間質性肺異常を有する人を対象に、悪化リスクの軽減を目的としてネランドミラストを 24 カ月投与した時の有効性及び安全性を検討する二重盲検、ランダム化、プラセボ対照、探索的試験(DROP-FPF)
審 議 内 容	治験実施計画書、同意説明文書および治験参加カードの改訂ならびに治験実施計画書に関する管理レターについて
審 議 結 果	承認

5 治験の継続に係る審議

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	治験期間が1年を超えようとしているため、治験を継続して行う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	治験期間が1年を超えようとしているため、治験を継続して行う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	治験期間が1年を超えようとしているため、治験を継続して行う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	治験期間が1年を超えようとしているため、治験を継続して行う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	治験期間が1年を超えようとしているため、治験を継続して行う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	治験期間が1年を超えようとしているため、治験を継続して行う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	治験期間が1年を超えようとしているため、治験を継続して行う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	治験期間が1年を超えようとしているため、治験を継続して行う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	治験期間が1年を超えようとしているため、治験を継続して行う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	治験期間が1年を超えようとしているため、治験を継続して行うことの妥当性について
審 議 結 果	承認
No.481	Delta-Fly Pharma 株式会社の依頼による Uncommon 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
審 議 内 容	治験期間が1年を超えようとしているため、治験を継続して行う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	治験期間が1年を超えようとしているため、治験を継続して行う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	治験期間が1年を超えようとしているため、治験を継続して行う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	治験期間が1年を超えようとしているため、治験を継続して行う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	治験期間が1年を超えようとしているため、治験を継続して行う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	治験期間が1年を超えようとしているため、治験を継続して行う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	治験期間が1年を超えようとしているため、治験を継続して行う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	治験期間が1年を超えようとしているため、治験を継続して行う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	治験期間が1年を超えようとしているため、治験を継続して行う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	治験期間が1年を超えようとしているため、治験を継続して行う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	治験期間が1年を超えようとしているため、治験を継続して行う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	治験期間が1年を超えようとしているため、治験を継続して行う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	治験期間が1年を超えようとしているため、治験を継続して行う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	治験期間が1年を超えようとしているため、治験を継続して行うことの妥当性について

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	治験期間が1年を超えようとしているため、治験を継続して行うことの妥当性について
審 議 結 果	承認
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	治験期間が1年を超えようとしているため、治験を継続して行うことの妥当性について
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、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	治験期間が1年を超えようとしているため、治験を継続して行うことの妥当性について
審 議 結 果	承認
No.507	アストラゼネカ株式会社の依頼による肺がん患者を対象とした rilvegostomig の第Ⅱ相試験
審 議 内 容	治験期間が1年を超えようとしているため、治験を継続して行うことの妥当性について
審 議 結 果	承認
No.509	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肺線維症の家族歴及び間質性肺異常を有する人を対象に、悪化リスクの軽減を目的としてネランドミラストを 24 カ月投与した時の有効性及び安全性を検討する二重盲検、ランダム化、プラセボ対照、探索的試験 (DROP-FPF)
審 議 内 容	治験期間が1年を超えようとしているため、治験を継続して行うことの妥当性について
審 議 結 果	承認
No.510	インスメッド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トレプロスチニルパルミチル吸入粉末剤の第 3 相試験
審 議 内 容	治験期間が1年を超えようとしているため、治験を継続して行うことの妥当性について
審 議 結 果	承認
No.511	日本イーライリリー株式会社の依頼による喘息患者を対象とした LY3537031 の第 2 相試験
審 議 内 容	治験期間が1年を超えようとしているため、治験を継続して行うことの妥当性について
審 議 結 果	承認
No.513	ICON クリニカルリサーチ合同会社 (治験国内管理人) の依頼による非小細胞肺癌患者を対象とした Rinatabart Sesutecan の第Ⅱ相試験
審 議 内 容	治験期間が1年を超えようとしているため、治験を継続して行うことの妥当性について
審 議 結 果	承認
No.517	インスメッド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トレプロスチニルパルミチル吸入粉末剤の非盲検長期継続投与第 3 相試験

審 議 内 容	治験期間が1年を超えようとしているため、治験を継続して行うことの妥当性について
審 議 結 果	承認

6 治験終了の報告に係る報告

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	治験の終了について