

神奈川県立循環器呼吸器病センター
2026年度第4回治験審査委員会 会議の記録の概要

開催日時	2026年7月8日(水) 16:00～16:43					
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	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.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.516	アッヴィ合同会社の依頼による特発性肺線維症の成人患者の治療を目的とした治験薬の第Ⅱa 相, 多施設共同, プラットフォーム試験
審議内容	治験実施の妥当性について
審議結果	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.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.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.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.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＋オン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.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 Mosliciguat 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.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	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.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	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.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	治験実施計画書及び治験薬概要書の改訂について
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ア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	治験実施計画書 別紙の改訂について
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	同意説明文書及び治験薬概要書の改訂並びにレターについて
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	治験実施計画書及び同意説明文書の改訂について
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	治験実施計画書 別紙の改訂について
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	治験薬概要書の改訂について
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
報 告 内 容	治験分担医師の変更について
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
審 議 内 容	治験実施計画書、同意説明文書、治験薬概要書及び治験参加カードの改訂並びに治験使用薬に係る最新の科学的知見を記載した文書について
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	治験実施計画書、同意説明文書、治験薬概要書及び治験参加カードの改訂並びに治験使用薬に係る最新の科学的知見を記載した文書について
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	治験薬概要書、同意説明文書及び治験参加カードの改訂並びに治験啓発漫画について
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
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、同意説明文書、治験薬概要書及び治験参加カードの改訂について
審 議 結 果	承認

5 治験実施計画書等の修正報告に係る報告

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
報 告 内 容	同意説明文書の改訂について

6 治験終了の報告に係る報告

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
報 告 内 容	治験の終了について