

西暦 2024 年度 第 6 回 国立病院機構 近畿中央呼吸器センター

治験・受託研究審査委員会 会議の記録の概要

開催日時 西暦 2024 年 10 月 9 日(水) 15 時 00 分～ 17 時 28 分  
開催場所 国立病院機構 近畿中央呼吸器センター 大会議室  
出席者 松井秀夫委員長、新井徹副委員長、小川雅史院外委員、  
熊谷博臣院外委員、守矢健一院外委員、大谷正雄委員、沖塩協一委員、  
川崎純子委員、岸本歩委員、小林良平委員、清水重喜委員、  
滝本宜之委員、露口一成委員、徳永俊照委員  
欠席者 吉川譲委員  
オブザーバー 小林岳彦、渡部慎也、塩谷真以  
治験・受託研究事務局出席者  
坂井美冴、廣谷育子、瀧崎恵美子(書記)

委員長、副委員長が関係する治験・受託研究の審査では議事進行を薬剤部長が実施。

委員が関係する治験・受託研究の審査では委員は審議及び採決に不参加。

(議題)

【治験・製造販売後臨床試験関連】

〈議題 1〉

治 2024-09／(治験国内管理人)株式会社 Ascent Development 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

【審査事項】 新規治験の妥当性の審査を行った

【審査内容】 新規治験の申請の審査

【審査結果】 「修正の上で承認」

【理由等(「承認」以外)】 説明文書・同意文書の記載を変更すること

〈議題 2〉

治 2023-06／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 zimberelimab と domvanalimab の第 3 相試験

【審査事項】 治験の継続の審査を行った

【審査内容】 重篤な有害事象に関する報告 3 件

【審査結果】 「承認」

〈議題 3〉

治 2022-05／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

【審査事項】 治験の継続の審査を行った

【審査内容】 重篤な有害事象に関する報告 1 件

【審査結果】 「承認」

〈議題 4〉

治 2022-06／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

- 【審査事項】 治験の継続の審査を行った
- 【審査内容】 重篤な有害事象に関する報告 2 件
- 【審査結果】 「承認」

〈議題 5〉

治 2020-13／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

- 【審査事項】 治験の継続の審査を行った
- 【審査内容】 重篤な有害事象に関する報告 4 件
- 【審査結果】 「承認」

〈議題 6〉

治 30-06／アストラゼネカ株式会社の依頼による限局型小細胞肺癌の患者を対象としたデュルバルマブ及びトレメリマブの第 3 相試験

- 【審査事項】 治験の継続の審査を行った
- 【審査内容】 安全性情報等 1 件
- 【審査結果】 「承認」

〈議題 7〉

治 2021-13／(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 PD-L1 発現で選定された、未治療の局所進行、切除不能、又は遠隔転移を伴う非小細胞肺癌患者を対象とした BGB A317-A1217-302(AdvanTIG-302)の第Ⅲ相試験

- 【審査事項】 治験の継続の審査を行った
- 【審査内容】 安全性情報等 1 件
- 【審査結果】 「承認」

〈議題 8〉

治 2021-04／中外製薬株式会社の依頼による癌患者を対象としたアテゾリズマブの継続試験

- 【審査事項】 治験の継続の審査を行った
- 【審査内容】 安全性情報等 1 件
- 【審査結果】 「承認」

〈議題 9〉

治 2022-04／中外製薬株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象とした Tiragolumab(R07092284)と Atezolizumab(MPDL3280A)の第Ⅲ相試験

- 【審査事項】 治験の継続の審査を行った
- 【審査内容】 安全性情報等 2 件

【審査結果】 「承認」

〈議題 10〉

治 27-17／クリニペース株式会社の依頼による非小細胞肺癌を対象とした MEDI4736 の第Ⅲ相試験

【審査事項】 治験の継続の審査を行った

【審査内容】 安全性情報等 1 件

【審査結果】 「承認」

〈議題 11〉

治 2019-16／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-936558 の第Ⅲ相試験

【審査事項】 治験の継続の審査を行った

【審査内容】 安全性情報等 2 件

【審査結果】 「承認」

〈議題 12〉

治 29-05／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-936558/BMS-734016 の第Ⅲ相試験

【審査事項】 治験の継続の審査を行った

【審査内容】 安全性情報等 2 件

【審査結果】 「承認」

〈議題 13〉

治 2023-04／アムジェン株式会社の依頼による肺がん患者を対象とした AMG 510(ソトラシブ)の第Ⅲ相試験

【審査事項】 治験の継続の審査を行った

【審査内容】 安全性情報等 2 件

【審査結果】 「承認」

〈議題 14〉

治 2022-15／第一三共株式会社の依頼による非小細胞肺がんを対象とした DS-1062a の第Ⅲ相試験

【審査事項】 治験の継続の審査を行った

【審査内容】 安全性情報等 2 件

【審査結果】 「承認」

〈議題 15〉

治 2021-11／第一三共株式会社の依頼による非小細胞肺がんを対象とした DS-1062a の第Ⅲ相試験

【審査事項】 治験の継続の審査を行った

【審査内容】 安全性情報等 2 件

【審査結果】 「承認」

〈議題 16〉

治 2019-14／中外製薬株式会社の依頼による非小細胞肺癌を対象とした Tiragolumab の第Ⅲ相試験

【審査事項】 治験の継続の審査を行った

【審査内容】 安全性情報等 2 件

【審査結果】 「承認」

〈議題 17〉

治 2022-07／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

【審査事項】 治験の継続の審査を行った

【審査内容】 安全性情報等 2 件

【審査結果】 「承認」

〈議題 18〉

治 2022-09／アストラゼネカ株式会社の依頼による第Ⅲ相試験

【審査事項】 治験の継続の審査を行った

【審査内容】 安全性情報等 1 件

【審査結果】 「承認」

〈議題 19〉

治 2021-07／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

【審査事項】 治験の継続の審査を行った

【審査内容】 安全性情報等 1 件

【審査結果】 「承認」

〈議題 20〉

治 2019-12／MSD 株式会社の依頼による非小細胞肺癌を対象とした MK-3475/MK-7339 の第Ⅲ相試験

【審査事項】 治験の継続の審査を行った

【審査内容】 安全性情報等 1 件

【審査結果】 「承認」

〈議題 21〉

治 2021-12／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

【審査事項】 治験の継続の審査を行った

【審査内容】 安全性情報等 1 件

【審査結果】 「承認」

〈議題 22〉

治 30-12／アストラゼネカ株式会社の依頼によるステージⅠ/Ⅱ 非小細胞肺癌の患者を対象としたデュルバルマブの第Ⅲ 相試験

【審査事項】 治験の継続の審査を行った

【審査内容】 安全性情報等 1 件

【審査結果】 「承認」

〈議題 23〉

治 30-05／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

【審査事項】 治験の継続の審査を行った

【審査内容】 安全性情報等 3 件

【審査結果】 「承認」

〈議題 24〉

治 2023-05／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

【審査事項】 治験の継続の審査を行った

【審査内容】 安全性情報等 3 件

【審査結果】 「承認」

〈議題 25〉

治 2023-06／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 zimberelimab と domvanalimab の第 3 相試験

【審査事項】 治験の継続の審査を行った

【審査内容】 安全性情報等 4 件

【審査結果】 「承認」

〈議題 26〉

治 2023-07／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

【審査事項】 治験の継続の審査を行った

【審査内容】 安全性情報等 1 件

【審査結果】 「承認」

〈議題 27〉

治 2022-08／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

【審査事項】 治験の継続の審査を行った

【審査内容】 安全性情報等 1 件

【審査結果】 「承認」

〈議題 28〉

治 2022-03／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

【審査事項】 治験の継続の審査を行った

【審査内容】 安全性情報等 2 件

【審査結果】 「承認」

〈議題 29〉

治 2021-10／インスメッド合同会社の依頼による肺非結核性抗酸菌 (NTM) 症患者を対象としたアミカシンリポソーム吸入懸濁液 (ALIS) の第Ⅲ相試験

【審査事項】 治験の継続の審査を行った

【審査内容】 安全性情報等 1 件

【審査結果】 「承認」

〈議題 30〉

治 2021-13／(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 PD-L1 発現で選定された、未治療の局所進行、切除不能、又は遠隔転移を伴う非小細胞肺癌患者を対象とした BGB A317-A1217-302 (AdvanTIG-302) の第Ⅲ相試験

【審査事項】 治験の継続の審査を行った

【審査内容】 治験実施計画書の変更

【審査結果】 「承認」

〈議題 31〉

治 2022-04 / 中外製薬株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象とした Tiragolumab (RO7092284) と Atezolizumab (MPDL3280A) の第Ⅲ相試験

【審査事項】 治験の継続の審査を行った

【審査内容】 治験薬概要書又は治験使用薬に係る最新の科学的知見を記載した文書の変更

【審査結果】 「承認」

〈議題 32〉

治 27-17／クリニペース株式会社の依頼による非小細胞肺癌を対象とした MEDI4736 の第Ⅲ相試験

【審査事項】 治験の継続の審査を行った

【審査内容】 本治験の結果に関するお知らせ

【審査結果】 「承認」

〈議題 33〉

治 2019-16／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-936558 の第Ⅲ相試験

【審査事項】 治験の継続の審査を行った

【審査内容】 治験薬概要書又は治験使用薬に係る最新の科学的知見を記載した文書の変更  
【審査結果】 「承認」

〈議題 34〉

治 29-05／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-936558/BMS-734016 の第Ⅲ相試験

【審査事項】 治験の継続の審査を行った  
【審査内容】 治験薬概要書又は治験使用薬に係る最新の科学的知見を記載した文書の変更  
【審査結果】 「承認」

〈議題 35〉

治 2022-07／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

【審査事項】 治験の継続の審査を行った  
【審査内容】 治験実施計画書の変更  
【審査結果】 「承認」

〈議題 36〉

治 2021-07／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

【審査事項】 治験の継続の審査を行った  
【審査内容】 治験薬概要書又は治験使用薬に係る最新の科学的知見を記載した文書の変更  
【審査結果】 「承認」

〈議題 37〉

治 2020-01／MSD 株式会社の依頼による非小細胞肺癌を対象とした MK-3475/MK-7339 の第Ⅲ相試験

【審査事項】 治験の継続の審査を行った  
【審査内容】 治験薬概要書又は治験使用薬に係る最新の科学的知見を記載した文書の変更  
【審査結果】 「承認」

〈議題 38〉

治 2019-12／MSD 株式会社の依頼による非小細胞肺癌を対象とした MK-3475/MK-7339 の第Ⅲ相試験

【審査事項】 治験の継続の審査を行った  
【審査内容】 治験薬概要書又は治験使用薬に係る最新の科学的知見を記載した文書の変更  
【審査結果】 「承認」

〈議題 39〉

治 2021-12／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

【審査事項】 治験の継続の審査を行った

【審査内容】 治験薬概要書又は治験使用薬に係る最新の科学的知見を記載した文書の変更  
【審査結果】 「承認」

〈議題 40〉

治 2020-18／小野薬品工業株式会社の依頼による第Ⅰ相試験

【審査事項】 治験の継続の審査を行った  
【審査内容】 治験実施計画書の変更  
【審査結果】 「承認」

〈議題 41〉

治 2023-07／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

【審査事項】 治験の継続の審査を行った  
【審査内容】 説明文書、同意文書の変更  
【審査結果】 「修正の上で承認」  
【理由等(「承認」以外)】 説明文書・同意文書の記載を変更すること

〈議題 42〉

治 2024-03／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

【審査事項】 治験の継続の審査を行った  
【審査内容】 説明文書、同意文書の変更  
【審査結果】 「承認」

〈議題 43〉

治 2021-10／インスメッド合同会社の依頼による肺非結核性抗酸菌(NTM)症患者を対象としたアミカシ  
ンリポソーム吸入懸濁液(ALIS)の第Ⅲ相試験

【審査事項】 治験の継続の審査を行った  
【審査内容】 治験実施計画書、説明文書、同意文書の変更  
【審査結果】 「承認」

〈議題 44〉

治 2023-04／アムジェン株式会社の依頼による肺がん患者を対象とした AMG 510(ソラシブ)の第Ⅲ相  
試験

【審査事項】 治験の継続の審査を行った  
【審査内容】 治験実施状況報告書  
【審査結果】 「承認」

〈議題 45〉

治 2022-07／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



【審査事項】 治験の継続の審査を行った  
【審査内容】 治験実施状況報告書  
【審査結果】 「承認」

〈議題 46〉

治 2023-05／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

【審査事項】 治験の継続の審査を行った  
【審査内容】 治験実施状況報告書  
【審査結果】 「承認」

〈議題 47〉

治 2022-08／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

【審査事項】 治験の継続の審査を行った  
【審査内容】 治験実施状況報告書  
【審査結果】 「承認」

〈議題 48〉

治 2020-13／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

【審査事項】 治験の継続の審査を行った  
【審査内容】 治験実施状況報告書  
【審査結果】 「承認」

【受託研究関連】

〈報告 1〉

受 29-01／特発性間質性肺炎に対する多施設共同前向き観察研究 Japanese idiopathic interstitial pneumoniasregistry JIPS Registry

【報告事項】 受託研究の継続の審査の報告を行った  
【報告内容】 研究実施計画書の変更  
【結果】 「了承」

以上