

西暦 2024 年度 第 3 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 6 月 12 日(水) 15 時 00 分～ 16 時 37 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、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、吉川譲委員
欠席者 守矢健一院外委員
オブザーバー 小林岳彦
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 2024-04／(治験国内管理人)ノボキア株式会社の依頼による転移性非小細胞肺癌を対象とした TT フィールドとペムプロリズマブ及びプラチナ製剤ベースの化学療法を併用するピボタル試験(LUNAR-2)

【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 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 1 件

【審査結果】 「承認」

〈議題 3〉

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 4〉

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】 安全性情報等 3 件

【審査結果】 「承認」

〈議題 5〉

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 6〉

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 3 件

【審査結果】 「承認」

〈議題 7〉

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 3 件

【審査結果】 「承認」

〈議題 8〉

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 3 件

【審査結果】 「承認」

〈議題 9〉

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 3 件

【審査結果】 「承認」

〈議題 10〉

治 2022-15／第一三共株式会社の依頼による非小細胞肺癌を対象とした 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 3 件

【審査結果】 「承認」

〈議題 11〉

治 2021-11／第一三共株式会社の依頼による非小細胞肺癌を対象とした 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 3 件

【審査結果】 「承認」

〈議題 12〉

治 2019-05／アストラゼネカ株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象としたオシメルチニブの製造販売後臨床試験

【審査事項】 製造販売後臨床試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 13〉

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 3 件

【審査結果】 「承認」

〈議題 14〉

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 3 件

【審査結果】 「承認」

〈議題 15〉

治 2019-10／中外製薬株式会社の依頼による小細胞肺癌患者を対象とした RO4876646 と 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 16〉

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 17〉

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 18〉

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 19〉

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 20〉

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 4 件

【審査結果】 「承認」

〈議題 21〉

治 2022-13／アストラゼネカ株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象とした Savolitinib 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 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 5 件

【審査結果】 「承認」

〈議題 23〉

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 2 件

【審査結果】 「承認」

〈議題 24〉

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】 安全性情報等 1 件

【審査結果】 「承認」

〈議題 25〉

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】 安全性情報等 1 件

【審査結果】 「承認」

〈議題 26〉

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 27〉

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】 安全性情報等 2 件

【審査結果】 「承認」

〈議題 28〉

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 2 件

【審査結果】 「承認」

〈議題 29〉

治 2024-01／進行性又は転移性非扁平上皮非小細胞肺癌患者を対象に、ABP234 とキイトルーダ®(ペムブロリズマブ)の有効性・薬物動態・安全性・免疫原性を比較する無作為化二重盲検試験

【審査事項】 治験の継続の審査を行った

【審査内容】 治験分担医師、ゲノム薬理学を利用する治験の実施手順書、被験者の健康被害に対する補償及び損害の賠償の変更

【審査結果】 「承認」

〈議題 30〉

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】 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 31〉

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 32〉

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】 治験実施計画書、説明文書、同意文書、治験分担医師、治験参加カード、被験者への支払いに関する資料の変更

【審査結果】 「承認」

〈議題 33〉

治 2023-12／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、治験分担医師の変更
【審査結果】 「承認」

〈議題 34〉

治 2022-15／第一三共株式会社の依頼による非小細胞肺癌を対象とした 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】 治験実施計画書、治験分担医師の変更
【審査結果】 「承認」

〈議題 35〉

治 2019-05／アストラゼネカ株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象としたオシメルチニブの製造販売後臨床試験

【審査事項】 製造販売後臨床試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 36〉

治 2019-10／中外製薬株式会社の依頼による小細胞肺癌患者を対象とした R04876646 と 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】 治験実施計画書の変更
【審査結果】 「承認」

〈議題 37〉

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 38〉

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 39〉

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 40〉

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 41〉

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】 説明文書、同意文書、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 42〉

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】 治験分担医師、説明文書、同意文書、治験参加カード、被験者への支払いに関する資料の変更
【審査結果】 「承認」

〈議題 43〉

治 2022-13/アストラゼネカ株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象とした Savolitinib 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】 治験分担医師の変更
【審査結果】 「承認」

〈議題 44〉

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】 治験分担医師の変更
【審査結果】 「承認」

〈議題 45〉

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】 治験実施計画書、治験分担医師、治験実施計画書の変更

【審査結果】 「承認」

〈議題 46〉

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】 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、依頼者レ
ターの変更

【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】 治験実施計画書の変更

【審査結果】 「承認」

〈議題 48〉

治 2023-02／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

【審査事項】 治験の継続の審査を行った

【審査内容】 治験分担医師、被験者への支払いに関する資料の変更

【審査結果】 「承認」

〈議題 49〉

治 2023-03／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

【審査事項】 治験の継続の審査を行った

【審査内容】 治験分担医師、被験者への支払いに関する資料の変更

【審査結果】 「承認」

〈議題 50〉

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】 Data Monitoring Committee (DMC)Recommendation(英語・参考和訳)の変更

【審査結果】 「承認」

〈議題 51〉

治 2021-05／大鵬薬品工業株式会社の依頼による TAS-115(pamufetinib)の第Ⅱ相用量反応試験

【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」

〈報告 1〉

治 2022-10／中外製薬株式会社の依頼による悪性腫瘍患者を対象としたマスタースクリーニング試験/
中外製薬株式会社の依頼による局所進行切除不能Ⅲ期非小細胞肺癌患者を対象としたアレクチニブ,
エムレクチニブ, Pralsetinib の第Ⅰ/Ⅲ相試験

【報告事項】 治験終了
【報告内容】 治験終了報告書
【結果】 「了承」

〈報告 2〉

治 2019-13／サノフィ株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象とした SAR408701 の第Ⅲ相試験

【報告事項】 治験終了
【報告内容】 治験終了報告書
【結果】 「了承」

〈報告 3〉

治 2019-10／中外製薬株式会社の依頼による小細胞肺癌患者を対象とした RO4876646 と
MPDL3280A の第Ⅲ相試験

【報告事項】 治験終了
【報告内容】 治験終了報告書
【結果】 「了承」

〈報告 4〉

治 2020-14／上皮成長因子受容体(EGFR)変異陽性・切除可能非小細胞肺癌患者の術前補助療法に
おけるオシメルチニブ単剤又は化学療法との併用を標準化学療法単独と比較する第Ⅲ相無作為化多施
設国際共同 3 群比較試験(NeoADAURA)

【報告事項】 治験終了
【報告内容】 治験終了報告書
【結果】 「了承」

【受託研究関連】

〈議題 52〉

受 2023-10／切除可能な非小細胞肺癌を対象とした術前補助療法としてのニボルマブおよび化学療法併用療法の日本における治療実態、安全性および有効性に関する観察研究

【審査事項】 受託研究の継続の審査を行った

【審査内容】 研究実施計画書、説明文書、同意文書、研究計画書別冊、説明文書・同意文書別紙、同意撤回書の変更

【審査結果】 「承認」

〈議題 53〉

受 2023-06／慢性間質性肺疾患急性増悪の診断および予測因子としての血管内皮損傷マーカー有用性に関する前向き観察研究

【審査事項】 受託研究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」

以上