

西暦 2024 年度 第 11 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 2025 年 3 月 12 日(水) 15 時 00 分～ 15 時 56 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、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、
露口一成委員、徳永俊照委員、吉川譲委員
欠席者 大谷正雄委員、滝本宜之委員
オブザーバー 小林岳彦
治験・受託研究事務局出席者
廣谷育子、湊崎恵美子(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 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】 重篤な有害事象に関する報告 3 件

【審査結果】 「承認」

〈議題 2〉

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 3〉

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 4〉

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 2 件
- 【審査結果】 「承認」

〈議題 5〉

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 1 件
- 【審査結果】 「承認」

〈議題 6〉

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 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 2 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 2 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 2 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 2 件

【審査結果】 「承認」

〈議題 12〉

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 1 件

【審査結果】 「承認」

〈議題 13〉

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 14〉

治 2024-07／A study to assess toripalimab alone or in combination with tificemalimab as consolidation therapy in patients with limited-stage small cell lung cancer (LS-SCLC) 限局型小細胞肺癌 (LS-SCLC) 患者における Toripalimab 単剤療法または Toripalimab＋Tificemalimab 併用療法を用いた地固め療法の評価

【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 2024-10／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 16〉

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 17〉

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 18〉

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 19〉

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 20〉

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 21〉

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 22〉

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 23〉

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 24〉

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】 安全性情報等 1 件
【審査結果】 「承認」

〈議題 25〉

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】 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 26〉

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】 安全性情報等 3 件
【審査結果】 「承認」

〈議題 27〉

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】 安全性情報等 3 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 1 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】 治験実施計画書、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 30〉

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 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、説明文書、同意文書の変更
【審査結果】 「承認」

〈議題 32〉

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 33〉

治 2024-10/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、添付文書の変更
- 【審査結果】 「承認」

〈議題 34〉

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 35〉

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】 治験実施計画書の変更
- 【審査結果】 「承認」

〈議題 36〉

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】 治験実施計画書の変更
- 【審査結果】 「承認」

〈議題 37〉

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】 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 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】 治験実施計画書、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 39〉

治 2024-11／増悪のリスクがあるコントロール不良な喘息を有する成人患者を対象に、複数用量の AZD8630 の有効性及び安全性を評価する用量設定試験

【審査事項】 治験の継続の審査を行った

【審査内容】 Clario 喘息日誌の付け方、eCOA/「喘息日誌」についての被験者様への注意喚起の変更

【審査結果】 「承認」

〈議題 40〉

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】 治験実施状況報告書

【審査結果】 「承認」

〈議題 41〉

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】 治験実施状況報告書

【審査結果】 「承認」

〈報告 1〉

治 22-09／小野薬品工業株式会社の依頼による非小細胞肺がんに伴うがん悪液質を対象とした ONO-7643 の第Ⅱ相試験

【報告事項】 開発の中止等に関する報告を行った

【報告内容】 開発の中止等に関する報告書

【結果】 「了承」

〈報告 2〉

治 26-01／小野薬品工業株式会社の依頼によるONO-7643 の第Ⅱ相試験

【報告事項】 開発の中止等に関する報告を行った

【報告内容】 開発の中止等に関する報告書

【結果】 「了承」

〈報告 3〉

治 2019-02／ONO-7643 第Ⅲ相試験 がん悪液質を対象とした多施設共同非盲検非対照試験

【報告事項】 開発の中止等に関する報告を行った

【報告内容】 開発の中止等に関する報告書

【結果】 「了承」

〈報告 4〉

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

【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 5〉

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

【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 6〉

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

【報告事項】 治験終了

【報告内容】 治験終了報告書

【結果】 「了承」

〈議題 42〉

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、研究計画書別冊の変更

【審査結果】 「承認」

〈議題 43〉

受 28-16 / 間質性肺疾患診断補助マーカー「KL-6」の統合解析

【審査事項】 受託研究の継続の審査を行った

【審査内容】 研究実施計画書の変更

【審査結果】 「承認」

〈議題 44〉

受 30-07 / ザーコリカプセル特定使用成績調査-ROS1 融合遺伝子陽性の非小細胞肺癌に対する調査 -

【審査事項】 受託研究の継続の審査を行った

【審査内容】 受託研究実施状況報告書

【審査結果】 「承認」

〈議題 45〉

受 2021-02／未治療進行または再発非小細胞肺癌を対象としたニボルマブ＋イピリウムマブ±化学療法併用療法の日本における治療実態および有効性と安全性に関する観察研究(LIGHT-NING)

【審査事項】 受託研究の継続の審査を行った

【審査内容】 受託研究実施状況報告書

【審査結果】 「承認」

〈議題 46〉

受 2022-04／アルンプリグ錠一般使用成績調査「非小細胞肺癌」

【審査事項】 受託研究の継続の審査を行った

【審査内容】 受託研究実施状況報告書

【審査結果】 「承認」

〈議題 47〉

受 2023-01／切除後の非小細胞肺癌に対するアテゾリズマブ術後補助療法の多機関共同前向き観察研究<J-CURE>

【審査事項】 受託研究の継続の審査を行った

【審査内容】 受託研究実施状況報告書

【審査結果】 「承認」

〈議題 48〉

受 2023-09／エンハーツ点滴静注用 100 mg特定使用成績調査 -肺癌患者を対象とした間質性肺疾患の検討 -

【審査事項】 受託研究の継続の審査を行った

【審査内容】 受託研究実施状況報告書

【審査結果】 「承認」

〈議題 49〉

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】 受託研究実施状況報告書

【審査結果】 「承認」

〈議題 50〉

受 28-16／間質性肺疾患診断補助マーカー「KL-6」の統合解析

【審査事項】 受託研究の継続の審査を行った

【審査内容】 受託研究実施状況報告書

【審査結果】 「承認」

〈議題 51〉

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

【審査事項】 受託研究の継続の審査を行った

【審査内容】 受託研究実施状況報告書

【審査結果】 「承認」

〈議題 52〉

受 2020-02／オフエブ®カプセル特定使用成績調査(長期投与)(全身性強皮症に伴う間質性肺疾患)

【審査事項】 受託研究の継続の審査を行った

【審査内容】 受託研究実施状況報告書

【審査結果】 「承認」

〈議題 53〉

受 2020-07／オフエブ®カプセル特定使用成績調査(長期投与)(進行性線維化を伴う間質性肺疾患)

【審査事項】 受託研究の継続の審査を行った

【審査内容】 受託研究実施状況報告書

【審査結果】 「承認」

〈議題 54〉

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】 受託研究実施状況報告書

【審査結果】 「承認」

〈議題 55〉

受 2024-06／サーファクタントプロテイン D(SP-D)測定試薬「ナノピア SP-D」の肺胞蛋白症およびその類縁間質性肺疾患診療における有用性の評価

【審査事項】 受託研究の継続の審査を行った

【審査内容】 受託研究実施状況報告書

【審査結果】 「承認」

〈議題 56〉

受 2019-03／サチュロ錠 100mg 特定使用成績調査

【審査事項】 受託研究の継続の審査を行った

【審査内容】 受託研究実施状況報告書

【審査結果】 「承認」

〈議題 57〉

受 2022-02／アリケイス®吸入液 590mg 特定使用成績調査(肺 MAC 症)

【審査事項】 受託研究の継続の審査を行った

【審査内容】 受託研究実施状況報告書

【審査結果】 「承認」

〈議題 58〉

受 2024-01／フェトロージャ点滴静注用 1g 一般使用成績調査

【審査事項】 受託研究の継続の審査を行った

【審査内容】 受託研究実施状況報告書

【審査結果】 「承認」

〈議題 59〉

受 2024-02／マイコバクテリウムアブセッサスコンプレックスおよびマイコバクテリウムカンサシー迅速検出法の評価研究

【審査事項】 受託研究の継続の審査を行った

【審査内容】 受託研究実施状況報告書

【審査結果】 「承認」

〈議題 60〉

受 2024-09／レカルブリオ配合点滴静注用 一般使用成績調査

【審査事項】 受託研究の継続の審査を行った

【審査内容】 受託研究実施状況報告書

【審査結果】 「承認」

〈議題 61〉

受 2023-04／サーファクタントプロテインD(SP-D)測定試薬「ナノピア SP-D」の基礎的性能評価

【審査事項】 受託研究の継続の審査を行った

【審査内容】 受託研究実施状況報告書

【審査結果】 「承認」

〈議題 62〉

受 2023-08／日本における Zephyr 気管支バルブシステムの製造販売後調査

【審査事項】 受託研究の継続の審査を行った

【審査内容】 受託研究実施状況報告書

【審査結果】 「承認」

〈報告 7〉

受 2023-02／イジユド®点滴静注 25mg イミフィンジ®点滴静注 120mg・500mg 切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌患者を対象とした特定使用成績調査(全例調査)

【報告事項】 受託研究終了

【報告内容】 受託研究終了報告書

【結果】 「了承」

以上