

西暦 2025 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 2025 年 6 月 11 日(水) 15 時 00 分～ 18 時 05 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 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、大西逸馬委員、沖塩協一委員、桶本幸委員、  
小林良平委員、露口一成委員、向井領子委員、吉川譲委員  
欠席者 松井秀夫委員長、清水重喜委員、滝本宜之委員、徳永俊照委員  
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、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 2025-06／非小細胞肺癌の一次治療として化学療法および他の治験薬と併用した BNT327 の第Ⅱ/Ⅲ相、多施設共同、無作為化、国際共同試験(ICON クリニカルリサーチ合同会社)

【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・同意文書について別紙のとおり修正すること

〈議題 2〉

治 2025-07／非嚢胞性線維症性気管支拡張症の成人患者(18～85 歳)を対象に CSL787 を吸入投与したときの有効性、安全性及び忍容性を評価する第 2b 相、多施設共同、ランダム化、二重盲検、並行群間比較、プラセボ対照、用量設定試験(CSL ベーリング株式会社)

【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、患者さん向けマニュアルについて別紙のとおり修正すること

〈議題 3〉

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】 重篤な有害事象に関する報告 5 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 3 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 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 9〉

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 3 件  
【審査結果】 「承認」

〈議題 10〉

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 11〉

治 2025-02／A Global, Multicenter, Randomized, Open-label, Phase 3 Study of Sacituzumab Govitecan Versus Standard of Care (SOC) in Participants With Previously Treated Extensive Stage Small Cell Lung Cancer (ES-SCLC)

前治療歴のある進展型小細胞肺癌(ES SCLC)患者を対象としてサシツズマブ ゴビ

【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 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】 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 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 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 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+Tifcemalimab 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 4 件  
【審査結果】 「承認」

〈議題 16〉

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 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 6 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 5 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 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 2 件
- 【審査結果】 「承認」

〈議題 24〉

治 2024-05／特発性肺線維症(IPF)患者を対象に、各用量の BI 1819479 を 24 週間以上経口投与  
したときの有効性、安全性及び忍容性を評価するランダム化、二重盲検、プラセボ対照、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】 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)PharmaLex Japan 株式会社の依頼による、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 2 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 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 28-04／アストラゼネカ株式会社の依頼による腫瘍の完全切除術後補助化学療法を受けている／受けていない上皮成長因子受容体変異を有するステージⅡB-ⅢA 期 非小細胞肺癌患者を対象にプラセボと比較して AZD9291 の有効性及び安全性を比較検討する第Ⅲ 相二重盲検無作為化プラセボ対照多施設共同試験(ADAURA)

【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 30〉

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】 治験実施計画書の変更

【審査結果】 「承認」

〈議題 31〉

治 2025-02／A Global, Multicenter, Randomized, Open-label, Phase 3 Study of Sacituzumab Govitecan Versus Standard of Care (SOC) in Participants With Previously Treated Extensive Stage Small Cell Lung Cancer (ES-SCLC)

前治療歴のある進展型小細胞肺癌(ES SCLC)患者を対象としてサシツズマブ ゴビ

【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、健康被害時の補償制度に関する補足説明資料の変更

【審査結果】 「承認」

〈議題 32〉

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】 治験実施計画書の変更  
【審査結果】 「承認」

〈議題 33〉

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 34〉

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 35〉

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 36〉

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 37〉

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】 治験実施計画書、説明文書、同意文書の変更  
【審査結果】 「承認」

〈議題 38〉

治 2024-05／特発性肺線維症(IPF)患者を対象に、各用量の BI 1819479 を 24 週間以上経口投与したときの有効性、安全性及び忍容性を評価するランダム化、二重盲検、プラセボ対照、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】 治験薬服用に関する補助説明資料の変更

【審査結果】 「承認」

#### 〈議題 39〉

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、服薬日誌の変更

【審査結果】 「承認」

#### 〈議題 40〉

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、服薬日誌の変更

【審査結果】 「承認」

#### 〈議題 41〉

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】 治験実施計画書の変更

【審査結果】 「承認」

#### 〈議題 42〉

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

【審査結果】 「承認」



〈議題 44〉

治 2024-05／特発性肺線維症(IPF)患者を対象に、各用量の BI 1819479 を 24 週間以上経口投与したときの有効性、安全性及び忍容性を評価するランダム化、二重盲検、プラセボ対照、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】 治験実施状況報告書

【審査結果】 「承認」

〈議題 45〉

治 2024-06／臨床的に意味のある咳嗽を伴う特発性肺線維症又は進行性肺線維症患者を対象に、BI 1839100 を 12 週間にわたり経口投与したときの有効性及び安全性を検討する、第 IIa/IIb 相、ランダム化、二重盲検、プラセボ対照、並行群間、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】 治験実施状況報告書

【審査結果】 「承認」

〈報告 1〉

治 2024-09／(治験国内管理人)PharmaLex Japan 株式会社の依頼による、特発性肺線維症を対象とした第 2b/3 相試験

【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 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

【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 2024-09／(治験国内管理人)PharmaLex Japan 株式会社の依頼による、特発性肺線維症を対象とした第 2b/3 相試験

【報告事項】 治験終了

【報告内容】 治験終了報告書

【結果】 「了承」

以上