

第 219 回 済生会松阪市民病院治験審査委員会 会議の概要

開催日時	2026年4月10日（金）17:40より20:30まで
開催場所	済生会松阪市民病院 2階 講義室
出席委員	杉本 恭子、池村 重人、春木 祐司、西脇 亮、坂口 直、大市 陽子、 若宮 加寿馬、横山 孝子、二宮 昭人、西村 はるか、平本 直司、 根来 信吾、中田 順也、岩瀬 晃子
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	<p>【審議事項】</p> <p>議題①サノフィ株式会社依頼による 好酸球性フェノタイプを特徴とするコントロール不十分な成人慢性閉塞性肺疾患（COPD）患者を対象とした lunsekimig の有効性及び安全性を検討する第 IIb/III 相、ランダム化、二重盲検、プラセボ対照、多施設共同試験</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 治験に関する変更申請書</li> </ul> <p>変更の妥当性について審議した。 審議結果：承認</p> <p>議題②BioNTech SE 株式会社依頼による 進展型小細胞肺癌の 1 次治療として BNT327 と化学療法（エトポシド／カルボプラチン）の併用療法をアテゾリズマブと化学療法（エトポシド／カルボプラチン）の併用療法と比較する第 III 相、多施設共同、二重盲検ランダム化試験</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 安全性情報等に関する報告書</li> </ul> <p>報告された副作用情報について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 治験に関する変更申請書</li> </ul> <p>変更の妥当性について審議した。 審議結果：承認</p> <p>議題③BioNTech SE 株式会社依頼による 非小細胞肺癌の 1 次治療として、BNT327 と化学療法剤及びその他の治験薬とを併用する国際共同試験の第 II／III 相、多施設共同、無作為化、マスター試験</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 安全性情報等に関する報告書</li> </ul> <p>報告された副作用情報について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 治験に関する変更申請書</li> </ul> <p>変更の妥当性について審議した。 審議結果：承認</p>

議題④MSD 株式会社依頼による

KRAS G12C 変異陽性の進行又は転移性非扁平上皮非小細胞肺癌患者の一次治療として、ペムブロリズマブとベラヒアルロニダーゼ アルファの配合剤（MK-3475A）の皮下投与との併用療法における MK-1084 の安全性及び有効性を、MK-3475A とペメトレキセド／プラチナ製剤（カルボプラチン又はシスプラチン）との併用化学療法と比較する、無作為化、多施設共同、非盲検、第Ⅲ相試験

- ・安全性情報等に関する報告書

報告された副作用情報について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

- ・治験に関する変更申請書

変更の妥当性について審議した。

審議結果：承認

議題⑤MSD 株式会社依頼による

KRAS G12C 変異陽性、PD-L1 TPS 50%以上の局所進行又は転移性非小細胞肺癌患者の一次治療として、MK-1084 とペムブロリズマブの併用投与をプラセボとペムブロリズマブの併用投与と比較する無作為化、多施設共同、二重盲検、第Ⅲ相試験

- ・安全性情報等に関する報告書

報告された副作用情報について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

- ・治験に関する変更申請書

変更の妥当性について審議した。

審議結果：承認

議題⑥株式会社新日本科学 PPD 依頼による

株式会社新日本科学 PPD（治験国内管理人）の依頼による気管支拡張症を有する患者を対象とした GSK3862995B の第 II 相試験

- ・治験に関する変更申請書

変更の妥当性について審議した。

審議結果：承認

- ・報告事項

保険契約付保証明書

議題⑦グラクソ・スミスクライン株式会社依頼による

2 型炎症を伴う COPD を有する成人被験者を対象に、デペモキマブの有効性及び安

全性を検討する無作為化、二重盲検、プラセボ対照、並行群間、多施設共同試験

・ 治験に関する変更申請書

変更の妥当性について審議した。

審議結果：承認

・ 報告事項

治験分担医師・治験協力者リストの変更

GSK222714\_Amendment Implementation Letter\_IBv7

議題⑧Fortrea Japan 株式会社依頼による

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

・ 安全性情報等に関する報告書

報告された副作用情報について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

・ 治験に関する変更申請書

変更の妥当性について審議した。

審議結果：承認

議題⑨Fortrea Japan 株式会社依頼による

慢性閉塞性肺疾患患者を対象に astegolimab の有効性及び安全性を評価する第 III 相、無作為化、二重盲検、プラセボ対照、多施設共同試験

・ 安全性情報等に関する報告書

報告された副作用情報について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

・ 治験に関する変更申請書

変更の妥当性について審議した。

審議結果：承認

・ 報告事項

治験分担医師・治験協力者リストの変更

議題⑩株式会社タイガライズ依頼による

PD-L1 高発現腫瘍患者を対象に転移性非小細胞肺癌の一次治療における ivonescimab とペムブロリズマブを比較する無作為化二重盲検多地域共同第 3 相試験

・ 安全性情報等に関する報告書

報告された副作用情報について、引き続き治験を実施することの妥当性について

審議した。

・ 治験に関する変更申請書

変更の妥当性について審議した。

審議結果：承認

議題⑪アストラゼネカ株式会社依頼による

中等度から最重症の慢性閉塞性肺疾患の成人患者を対象としてテゼペルマブの有効性及び安全性を評価するランダム化、二重盲検、プラセボ対照、並行群間比較、多施設共同、第 III 相試験

・ 治験に関する変更申請書

変更の妥当性について審議した。

審議結果：承認

議題⑫グラクソ・スミスクライン株式会社依頼による

再発小細胞肺癌（SCLC）患者を対象とする B7-H3 抗体薬物複合体（ADC）である GSK5764227 をトポテカンと比較する第 3 相、多施設共同、無作為化、非盲検試験

・ 安全性情報等に関する報告書

報告された副作用情報について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

・ 治験に関する変更申請書

変更の妥当性について審議した。

審議結果：承認

議題⑬CSL ベーリング株式会社依頼による

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

・ 治験に関する変更申請書

変更の妥当性について審議した。

審議結果：承認

・ 報告事項

GSL787\_2001 Memo about re-labeling

議題⑭日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社依頼による

気管支拡張症患者を対象として BI 1291583 2.5mg を 1 日 1 回、最長 76 週間投与したときの有効性、安全性及び忍容性を評価する第 III 相、ランダム化、二重盲検、

プラセボ対照比較試験

- ・安全性情報等に関する報告書

報告された副作用情報について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

- ・治験に関する変更申請書

変更の妥当性について審議した。

審議結果：承認

議題⑮日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社依頼による

気管支拡張症患者を対象として BI 1291583 を 1 日 1 回投与したときの長期安全性及び有効性を評価するランダム化、二重盲検、並行群間、ロールオーバー試験

- ・安全性情報等に関する報告書

報告された副作用情報について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

- ・治験に関する変更申請書

変更の妥当性について審議した。

審議結果：承認

議題⑯第一三共株式会社依頼による

HER2 過剰発現かつ PD-L1 TPS 50%未満の局所進行切除不能又は転移性非扁平上皮非小細胞肺癌患者を対象とした、一次治療としてのトラスツズマブ デルクステカンとペムブロリズマブの併用療法と、プラチナ製剤を含む化学療法とペムブロリズマブの併用療法の有効性及び安全性を比較検討する第 III 相多施設共同無作為化非盲検試験

- ・安全性情報等に関する報告書

報告された副作用情報について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

- ・治験に関する変更申請書

変更の妥当性について審議した。

審議結果：承認

議題⑰グラクソ・スミスクライン株式会社依頼による

コントロール不良の喘息を有する 18~75 歳成人 患者を対象とした抗 TSLP 抗体 (GSK5784283) の無作為化、二重盲検、プラセボ対照、用量探索、並行群間、多施設共同、第 II 相試験

- ・安全性情報等に関する報告書

報告された副作用情報について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

- ・ 治験に関する変更申請書

変更の妥当性について審議した。

- ・ 治験実施状況報告書

当院における治験実施状況を報告した。

審議結果：承認

- ・ 報告事項

保険契約付保証明書

議題⑩MSD 株式会社依頼による

PD-L1 TPS が 50%以上の転移性非小細胞肺癌患者の一次治療として MK-2870+ペムブロリズマブ併用療法をペムブロリズマブ単独療法と比較する無作為化非盲検第Ⅲ相試験

- ・ 安全性情報等に関する報告書

報告された副作用情報について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

- ・ 治験に関する変更申請書

変更の妥当性について審議した。

審議結果：承認

議題⑨MSD 株式会社依頼による

転移性扁平上皮非小細胞肺癌患者を対象に、一次治療としてペムブロリズマブ、カルボプラチン及びタキサン系薬剤（パクリタキセル又は nab-パクリタキセル）の併用投与後に維持療法として MK-2870 の併用又は非併用下でペムブロリズマブを投与する第Ⅲ相試験

- ・ 安全性情報等に関する報告書

報告された副作用情報について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

- ・ 治験に関する変更申請書

変更の妥当性について審議した。

審議結果：承認

議題⑪アストラゼネカ株式会社依頼による

PD-L1 陽性の転移性扁平上皮非小細胞肺癌患者に対する一次治療として、Rilvegostomig 又はペムブロリズマブと白金製剤を含む化学療法の併用療法を評

価する第 III 相ランダム化二重盲検国際多施設共同試験

- ・安全性情報等に関する報告書

報告された副作用情報について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

- ・治験に関する変更申請書

変更の妥当性について審議した。

審議結果：承認

議題①アストラゼネカ株式会社依頼による

PD-L1 陽性の転移性非扁平上皮非小細胞肺癌患者に対する一次治療として、Rilvegostomig 又はペムブロリズマブと白金製剤を含む化学療法の併用療法を評価する第 III 相ランダム化二重盲検国際多施設共同試験

- ・安全性情報等に関する報告書

報告された副作用情報について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

- ・治験に関する変更申請書

変更の妥当性について審議した。

審議結果：承認

議題②IQVIA サービスズ ジャパン合同会社依頼による

原因不明の慢性咳嗽を含む難治性慢性咳嗽の成人参加者を対象とした BLU-5937 の 24 週間の有効性及び安全性を評価する第 3 相無作為化、二重盲検、プラセボ対照、並行群間比較及びオープンラベル継続投与試験

- ・安全性情報等に関する報告書

報告された副作用情報について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

- ・治験に関する変更申請書

変更の妥当性について審議した。

- ・治験実施状況報告書

当院における治験実施状況を報告した。

審議結果：承認

- ・報告事項

保険契約付保証明書

治験実施計画書に対する補遺 別紙 2 Ver. 10.0

治験実施計画書に対する補遺 別紙 3 Ver. 12.0

議題⑳Delta-Fly Pharma 株式会社依頼による

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

- ・ 治験に関する変更申請書

変更の妥当性について審議した。

- ・ 治験実施状況報告書

当院における治験実施状況を報告した。

審議結果：承認

議題㉑サノフィ株式会社依頼による

EFC16750 試験又は EFC16819 試験のいずれかに参加した慢性閉塞性肺疾患（COPD）患者を対象とした itepekimab の長期安全性及び忍容性を評価する二重盲検継続投与試験

- ・ 治験に関する変更申請書

変更の妥当性について審議した。

審議結果：承認

議題㉒ Bristol-Myers Squibb 株式会社依頼による

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多施設共同ランダム化二重盲検プラセボ対照第 3 相試験

- ・ 重篤な有害事象等に関する報告書

当院より報告された副作用情報について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

- ・ 安全性情報等に関する報告書

報告された副作用情報について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

- ・ 治験に関する変更申請書

変更の妥当性について審議した。

審議結果：承認

議題㉓ Bristol-Myers Squibb 株式会社依頼による

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多施設共同ランダム化二重盲検プラセボ対照第 3 相試験

- ・ 安全性情報等に関する報告書

報告された副作用情報について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

・ 治験に関する変更申請書  
変更の妥当性について審議した。  
審議結果：承認

議題⑲アストラゼネカ株式会社依頼による

慢性閉塞性肺疾患（COPD）の増悪歴を有する症候性の COPD 患者を対象としてトゾラキマブの有効性及び安全性を評価する第 III 相、多施設共同、ランダム化、二重盲検、長期投与、並行群間比較、プラセボ対照試験

・ 重篤な有害事象等に関する報告書

当院より報告された副作用情報について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

・ 治験に関する変更申請書  
変更の妥当性について審議した。  
審議結果：承認

議題⑳アストラゼネカ株式会社依頼による

増悪歴を有する慢性閉塞性肺疾患（COPD）患者を対象として Tozorakimab の長期有効性及び安全性を評価する第 III 相、多施設共同、ランダム化、二重盲検、長期投与、並行群間比較、プラセボ対照継続投与試験

・ 治験に関する変更申請書  
変更の妥当性について審議した。  
審議結果：承認

議題㉑インスメッド合同会社依頼による

ENCORE - Mycobacterium avium Complex (MAC) に起因する肺非結核性抗酸菌（NTM）症の新規診断を受けた成人患者を対象に、アミカシンリポソーム吸入懸濁液（ALIS）ベースレジメンの有効性及び安全性を評価する、ランダム化、二重盲検、プラセボ対照、実薬対照、多施設共同試験

・ 安全性情報等に関する報告書

報告された副作用情報について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審議結果：承認  
・ 報告事項  
治験終了報告書

議題㉒ヤンセンファーマ株式会社依頼による

EGFR 遺伝子変異陽性非小細胞肺癌を含む進行固形癌患者を対象にアミバンタマブの皮下投与における複数のレジメンを検討する第2相、非盲検、並行コホート試験

・ 治験に関する変更申請書

変更の妥当性について審議した。

審議結果：承認

議題⑳ヤンセンファーマ株式会社依頼による

EGFR 変異局所進行又は転移性非小細胞肺癌患者を対象として一次治療としてのアミバンタマブとラゼルチニブの併用，オシメルチニブ，及びラゼルチニブを比較する第3相ランダム化試験

・ 治験に関する変更申請書

変更の妥当性について審議した。

審議結果：承認

議題㉑ヤンセンファーマ株式会社依頼による

EGFR エクソン 20 挿入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としてアミバンタマブとカルボプラチン及びペメトレキシドの併用療法とカルボプラチン及びペメトレキシドを比較するランダム化，非盲検，第3相試験

・ 治験に関する変更申請書

変更の妥当性について審議した。

審議結果：承認

議題㉒第一三共株式会社依頼による

Actionable 遺伝子変異がなく、治療歴のないPD-L1 TPS50%未満の進行又は転移性非扁平上皮非小細胞肺癌患者を対象としたDatopotamab Deruxtecan (Dato-DXd) とペムブロリズマブの併用療法（プラチナ製剤化学療法との併用又は非併用）を検討する無作為化第III 相試験

・ 安全性情報等に関する報告書

報告された副作用情報について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

・ 治験に関する変更申請書

変更の妥当性について審議した。

審議結果：承認

議題㉓第一三共株式会社依頼による

	<p>Actionable 遺伝子変異がなく、治療歴のない PD-L1 高発現 (TPS が 50%以上) の進行又は転移性非小細胞肺癌患者を対象とした Dato-DXd 及びペムブロリズマブ併用療法とペムブロリズマブ単剤療法を比較する無作為化非盲検第 III 相試験</p> <ul style="list-style-type: none"><li>・安全性情報等に関する報告書</li></ul> <p>報告された副作用情報について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。</p> <ul style="list-style-type: none"><li>・治験に関する変更申請書</li></ul> <p>変更の妥当性について審議した。</p> <p>審議結果：承認</p>
特記事項	