

第 220 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 5 月 1 日（金）17:45 より 20:20 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、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	【審議事項】 議題①アストラゼネカ株式会社依頼による PD-L1 が高発現している（TC≥50%）アクシオナブルゲノム変化のない局所進行又は転移性非扁平上皮非小細胞肺癌患者を対象に一次治療としてのダトポタマブデルクステカン（Dato-DXd）と Rilvegostomig（AZD2936）の併用療法又は Rilvegostomig 単剤療法をペムブロリズマブ単剤療法と比較する第 III 相、ランダム化、非盲検、国際共同試験 ・新規申請 治験の妥当性について審議した。 審議結果：承認 議題②ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社依頼による 肺線維症患者を対象に admilparant の長期安全性及び忍容性を評価するオープンラベル、多施設共同、長期継続試験 ・新規申請 治験の妥当性について審議した。 審議結果：承認 議題③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 2 型炎症を伴う COPD に対するデペモキマブ療法早期開始の有効性及び安全性の評価 ・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・治験協力者リスト変更

	議題④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 ・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 治験実施計画書 別紙 V3 議題⑤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 ・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⑥BioNTech 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 ・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⑦BioNTech 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 ・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 治験実施計画書 別冊 治験実施体制 第 4.0 版 議題⑧MSD 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⑨MSD 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⑩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 議題⑪Fortrea 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⑫Fortrea 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 議題⑬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 ・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⑭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 ・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 議題⑮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 ・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⑯CSL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 モニタリング業務における開発業務受託機関変更のご案内 治験実施計画書 別冊 5.0 版 議題⑰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⑩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。 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⑪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⑫MSD 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 ・ 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②MSD 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③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 ・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④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 ・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⑤Delta-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 ・ 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 議題②⑤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②⑥ブリストル・マイヤーズ スクイブ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 ・ 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②⑦ブリストル・マイヤーズ スクイブ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②⑧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 ・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 議題②⑨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 ・報告事項 治験実施計画書 別冊 12.0 版 議題③⑩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。 審議結果：承認 議題③⑪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 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 ・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
--	---

特 記 事 項	
---------	--