

第 222 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 7 月 10 日（金）17:30 より 19:50 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、春木 祐司、西脇 亮、坂口 直、大市 陽子、若宮 加寿馬、 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杏林製薬株式会社依頼による KRP-DC125 検証的試験－慢性咳嗽患者を対象とした KRP-DC125 の多施設共同、無 作為化、単盲検、並行群間比較試験－ ・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アストラゼネカ株式会社依頼による 特発性肺線維症（IPF）患者を対象に AZD8965 を評価する後期第Ⅱ相試験 ・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 ・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④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 ・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⑤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⑥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 ・ 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⑦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。 審議結果：承認 議題⑧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。 ・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⑨BioNTech 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 ・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。 審議結果：承認 議題⑩BioNTech 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 議題⑪MSD 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⑫MSD 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。 審議結果：承認 議題⑬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⑭Fortrea 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。 審議結果：承認 議題⑮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。 審議結果：承認 議題⑩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。 審議結果：承認 議題⑪CSL 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⑫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。 ・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 protocol reference2 version4.0 議題⑱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 ・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。 審議結果：承認 ・報告事項 protocol reference2 version7.0 議題⑳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。 審議結果：承認 議題㉑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。 審議結果：承認
--	--

	議題②MSD 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。 審議結果：承認 議題③MSD 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⑤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。 審議結果：承認 議題②⑥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②⑦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 議題②⑧第一三共株式会社依頼による HERTHENA-Lung02：上皮成長因子受容体（EGFR）チロシンキナーゼ阻害剤（TKI）療法が奏効しなかった転移性又は局所進行の上皮成長因子受容体変異陽性（EGFRm）非小細胞肺癌（NSCLC）を対象としたパトリツマブ デルクステカンとプラチナ製剤併用化学療法を比較する第Ⅲ相無作為化非盲検試験 ・報告事項 治験終了報告書
特 記 事 項	