

## 【令和6年4月 姫路医療センター受託研究(治験等)審査委員会 会議記録の概要】

1. 日時 : 2024年4月4日(木) 16:45~17:45
2. 場所 : 第1会議室
3. 構成員 : 植田充宏(委員長)、永井聡子(副委員長)、佐々木信、福岡恵子、藤森美鈴、間庭勝則、望月知奈美、寺倉智子、藤田貴子、森隆一、山中清史、藤本直美、加藤恵一、福山好典、大谷かよ
4. 欠席者 : なし
5. 議題等
  - 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

### 【治験】

#### <継続審査>

1. [整理番号:414] MSD株式会社の依頼によるMK-3475を用いた治験に参加した患者を対象とした第Ⅲ相試験
  - 【審査内容】① 安全性情報等に関する報告書に基づく審議  
② 治験に関する変更申請書に基づく審議
  - 【審査結果】① 承認する  
② 承認する
2. [整理番号:391] アストラゼネカ株式会社の依頼による切除可能非小細胞肺癌患者に対する治療として、ネオアジュバント / アジュバント療法におけるデュルバルマブ投与を評価する第Ⅲ相試験
  - 【審査内容】① 安全性情報等に関する報告書に基づく審議  
② 治験に関する変更申請書に基づく審議
  - 【審査結果】① 承認する  
② 承認する
3. [整理番号:421]アストラゼネカ株式会社の依頼による非小細胞肺癌を対象としたオシメルチニブの製造販売後臨床試験
  - 【審査内容】 治験に関する変更申請書に基づく審議
  - 【審査結果】 承認する
4. [整理番号:464] 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デュルバルマブ、Oleclumab 及び Monalizumab の第Ⅲ相試験
  - 【審査内容】① 安全性情報等に関する報告書に基づく審議  
② 治験に関する変更申請書に基づく審議
  - 【審査結果】① 承認する  
② 承認する
5. [整理番号:408] 中外製薬株式会社の依頼による小細胞肺癌患者を対象とした R04876646 と MPDL3280A の第Ⅲ相試験
  - 【審査内容】① 安全性情報等に関する報告書に基づく審議  
② 治験に関する変更申請書に基づく審議
  - 【審査結果】① 承認する  
② 承認する

6. [整理番号：424] 中外製薬株式会社の依頼による切除不能局所進行非小細胞肺癌患者を対象とした Tiragolumb の第Ⅲ相試験  
【審査内容】 治験に関する変更申請書に基づく審議  
【審査結果】 承認する
7. [整理番号：383] 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 CH5424802(一般名：アレクチニブ)の第Ⅲ相試験  
【審査内容】 ① 安全性情報等に関する報告書に基づく審議  
② 治験に関する変更申請書に基づく審議  
【審査結果】 ① 承認する  
② 承認する
8. [整理番号：460] 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 R07499790(Pralsetinib)の第Ⅲ相試験  
【審査内容】 ① 安全性情報等に関する報告書に基づく審議  
② 治験に関する変更申請書に基づく審議  
【審査結果】 ① 承認する  
② 承認する
9. [整理番号：468] 中外製薬株式会社の依頼による悪性腫瘍患者を対象としたマスタースクリーニング試験/中外製薬株式会社の依頼による局所進行切除不能Ⅲ期非小細胞肺癌患者を対象としたアレクチニブ、エヌトレクチニブ、Pralsetinib の第Ⅰ/Ⅲ相試験  
【審査内容】 ① 安全性情報等に関する報告書に基づく審議  
② 治験に関する変更申請書に基づく審議  
【審査結果】 ① 承認する  
② 承認する
10. [整理番号：465] 日本イーライリリー株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象とした第Ⅲ相試験  
【審査内容】 ① 安全性情報等に関する報告書に基づく審議  
② 治験に関する変更申請書に基づく審議  
【審査結果】 ① 承認する  
② 承認する
11. [整理番号：495] 日本イーライリリー株式会社の依頼によ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  
【審査内容】 ① 安全性情報等に関する報告書に基づく審議  
② 治験に関する変更申請書に基づく審議  
【審査結果】 ① 承認する  
② 承認する
12. [整理番号：413] サノフィ株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象とした SAR408701 の第Ⅲ相試験  
【審査内容】 治験に関する変更申請書に基づく審議  
【審査結果】 承認する

13. [整理番号：432] 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セドの併用療法とカルボプラチン及びペメトレキセドを比較するランダム化、非盲検、第3相試験  
【審査内容】① 安全性情報等に関する報告書に基づく審議  
② 治験に関する変更申請書に基づく審議  
【審査結果】① 承認する  
② 承認する
14. [整理番号：485] 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  
【審査内容】① 重篤な有害事象に関する報告書に基づく審議  
② 安全性情報等に関する報告書に基づく審議  
③ 治験に関する変更申請書に基づく審議  
【審査結果】① 承認する  
② 承認する  
③ 承認する
15. [整理番号：452] 大鵬薬品工業株式会社の依頼による TAS-115 (pamufetinib) の第II相用量反応試験  
【審査内容】安全性情報等に関する報告書に基づく審議  
【審査結果】承認する
16. [整理番号：498] 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  
【審査内容】① 安全性情報等に関する報告書に基づく審議  
② 治験に関する変更申請書に基づく審議  
【審査結果】① 承認する  
② 承認する
17. [整理番号：477] 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  
【審査内容】① 安全性情報等に関する報告書に基づく審議  
② 治験に関する変更申請書に基づく審議  
【審査結果】① 承認する  
② 承認する
18. [整理番号：478] 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  
【審査内容】① 安全性情報等に関する報告書に基づく審議  
② 治験に関する変更申請書に基づく審議  
【審査結果】① 承認する  
② 承認する

19. [整理番号：493] 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
- 【審査内容】① 安全性情報等に関する報告書に基づく審議  
② 治験に関する変更申請書に基づく審議
- 【審査結果】① 承認する  
② 承認する
20. [整理番号：494] 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
- 【審査内容】① 安全性情報等に関する報告書に基づく審議  
② 治験に関する変更申請書に基づく審議
- 【審査結果】① 承認する  
② 承認する
21. [整理番号：499] 転移性非扁平上皮非小細胞肺癌患者を対象に、SB27（ペムブロリズマブのバイオ後続品候補）とキイトルーダの有効性、安全性、薬物動態及び免疫原性を比較する第 III 相、無作為化、二重盲検、多施設共同試験
- 【審査内容】① 安全性情報等に関する報告書に基づく審議  
② 治験に関する変更申請書に基づく審議
- 【審査結果】① 承認する  
② 承認する

**【治験】**

＜その他＞

1. [整理番号：460] 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 R07499790 (Pralsetinib) の第 III 相試験

**【報告事項】**

**【受託研究（治験等以外）】**

＜新規申請＞

1. [整理番号：501] タクザイロ皮下注 300mg シリンジ特定使用成績調査「遺伝性血管性浮腫 長期投与」

**【報告事項】**

**【受託研究（治験等以外）】**

＜終了報告＞

1. [整理番号：486] カボメテイクス錠一般使用成績調査「腎細胞癌」