**【令和6年9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9月5日（木）16：45～17：40

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、福岡惠子、

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】**

**＜新規審査＞**

1. [整理番号：507] A Study to assess toripalimab alone or in combination with tifcemalimab 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

【審査内容】実施計画書を基に、当院での試験実施の妥当性について審議を行った

【審査結果】承認する

**【治験】**

**【その他】**

1. 治験電磁化システムに伴う、標準業務手順書の作成について

独立行政法人国立病院機構姫路医療センターに係る治験関連文書の電磁的取扱いに

関する標準業務手順書

2）既存の手順書の更新について

独立行政法人国立病院機構姫路医療センター受託研究（治験等）取扱い規程

**＜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継続試験

【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

1. [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

1. [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

1. [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RO4876646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

1. [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 治験実施状況報告書（年次継続審査）

【審査結果】① 承認する

② 承認する

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RO7499790(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

1. [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】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

1. [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

1. [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

1. [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

1. [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 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

1. [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】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

1. [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】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

1. [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

1. [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

1. [整理番号：502] 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

1. [整理番号：505] 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又は進行性肺線維症患者を対象にBI 1839100が咳嗽を改善させるかどうかを検討する試験

【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

1. [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治験に関する変更申請書に基づく審議

　　　　　　②治験実施状況報告書（年次継続審査）

【審査結果】①承認する

②承認する

1. [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】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

1. [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

1. [整理番号：506] バイエル薬品株式会社の依頼による非小細胞肺癌の第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

**【治験】**

**＜終了＞**

1. [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