

【令和7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 : 2025年4月10日(木) 16:45~17:50
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)、
福岡恵子、佐々木信、藤森美鈴、岡井健二、宮地由紀子、大西敦子、
藤田貴子、池口知典、野上毅、藤本直美、
加藤恵一、福山好典、大谷かよ
4. 欠席者 : 野上毅
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:516] 日本イーライリリー株式会社の依頼による切除された又は切除不能な KRAS G12C 変異陽性非小細胞肺癌の治験参加者を対象とした olomorasib の第Ⅲ相試験
【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】

<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】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:511]MSD 株式会社の依頼による非小細胞肺癌を対象とした MK-2870 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
3. [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

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：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】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
7. [整理番号：508] 中外製薬株式会社の依頼による第Ⅰ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：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
9. [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重篤な有害事象報告に関する審議
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

10. [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】 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
11. [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
12. [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
13. [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
14. [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
15. [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】 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

16. [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重篤な有害事象報告に関する審議
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
17. [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
18. [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
19. [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
20. [整理番号：507] A Study to assess toripalimab alone or in combination with tificemalimab 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 + Tificemalimab 併用療法を用いた地固め療法の評価
- 【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:512] A Phase 1b/2, Multicenter, Open-label Study of Ifinatumab Deruxtecan (I-DXd), a B7-H3 Antibody-Drug Conjugate (ADC), in Combination with Atezolizumab with or without Carboplatin as First-line Induction or Maintenance, in Subjects with Extensive-stage Small Cell Lung Cancer (ES-SCLC) (IDEate-Lung03) 進展型小細胞肺癌 (ES-SCLC) 患者を対象に一次治療の導入療法又は維持療法としてカルボプラチン併用下又は非併用下でイフィナタマブ デルクステカン (I-DXd) (B7-H3 抗体薬物複合体) をアテゾリズマブと併用投与する多施設共同、非盲検、第 1b/II 相試験 (IDEate-Lung03)

【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

22. [整理番号:513]EVA-001-02 試験終了後、ヒアルロン酸群割付患者を対象とした EVA-001 の選択的治療の臨床試験

【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

【治験】

<終了>

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

【治験】

<その他>

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 R04876646 と MPDL3280A の第Ⅲ相試験

【報告事項】

【受託研究 (治験等以外)】 <終了報告>

1. [整理番号:492]MSD 株式会社の依頼によるリムパーザ®錠 100mg、150mg BRCA 遺伝子変異陽性の治癒切除不能な膵癌における白金系抗悪性腫瘍剤を含む化学療法後の維持療法の患者を対象とした一般使用成績調査

以上