

医療法人社団 神戸低侵襲がん医療センター 第 138 回 治験審査委員会 記録の概要

開催日時	2025 年 3 月 25 日 18 : 00 ～ 18 : 25		
開催場所	医療法人社団 神戸低侵襲がん医療センター 5 階会議室及び Web 会議		
出席委員	■馬屋原 博（委員長） □齊野 尚美 ■河村 朗 ■石本 学司 ■吉井 勝 ■※川田 一途 ■※小林 朋絵 ■※紀平 知樹 ■※大野 彰子 ■※北尾 良太 ※Web 参加 各議題において、審査対象の治験に関与する者が出席委員に含まれる場合、当該治験の審議及び採決には参加していない		
【審議事項】			
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	継続案件		
	議題 1	アストラゼネカ株式会社の依頼による EGFR 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にオシメルチニブ併用／非併用下での Dato-DXd の有効性及び安全性を白金製剤を含む 2 剤併用化学療法と比較する試験	
	審議概要	治験の継続の適否： ・ 安全性情報	
	審議結果	承認	
	議題 2	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	
	審議概要	治験の継続の適否： ・ 安全性情報	
	審議結果	承認	
	議題 3	アムジェン株式会社の依頼による肺がん患者を対象とした AMG510（ソトラシブ）の第Ⅲ相試験	
	審議概要	治験の継続の適否： ・ 安全性情報 ・ 治験に関する変更（治験薬概要書 付属書 I 欧州製品概要）	
	審議結果	承認	
	議題 4	アッヴィ合同会社の依頼による Telisotuzumab Vedotin（ABBV-399）の第Ⅲ相試験	
	審議概要	治験の継続の適否： ・ 安全性情報 ・ 治験に関する変更（治験実施計画書 事務的な変更 4） ・ 継続審査	
	審議結果	承認	
	議題 5	アストラゼネカ株式会社の依頼による非小細胞肺がん患者を対象とした Savolitinib の第Ⅲ相試験	
審議概要	治験の継続の適否： ・ 安全性情報 ・ 治験に関する変更（他院紹介レター、フライヤー） ・ 継続審査		
審議結果	承認		
議題 6	MSD 株式会社の依頼による非小細胞肺がん患者を対象とした MK-7684A の第Ⅲ相試験（006）		
審議概要	治験の継続の適否： ・ 安全性情報		
審議結果	承認		
議題 7	MSD 株式会社の依頼による小細胞肺がん患者を対象とした MK-3475/MK-7339 の第Ⅲ相試験（013）		
審議概要	治験の継続の適否： ・ 安全性情報		
審議結果	承認		

	議題 8	MSD 株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象としたMK-3475/MK-7339の第Ⅲ相試験（012）
	審議概要	治験の継続の適否： ・ 重篤な有害事象等（第4報） ・ 安全性情報
	審議結果	承認

質疑・応答の詳細については、治験・臨床研究支援センターへお問い合わせください

医療法人社団 神戸低侵襲がん医療センター 第 138 回 臨床研究倫理委員会 記録の概要

開催日時	2025 年 3 月 25 日 18 : 25 ～ 18 : 35	
開催場所	医療法人社団 神戸低侵襲がん医療センター 5 階会議室及び Web 会議	
出席委員	■河村 朗（委員長） □齊野 尚美 ■馬屋原 博 ■石本 学司 ■吉井 勝 ■※川田 一途 ■※小林 朋絵 ■※紀平 知樹 ■※大野 彰子 ■※北尾 良太 ※Web 参加 各議題において、審査対象の研究に関与する者が出席委員に含まれる場合、当該研究の審議及び採決には参加していない	
【審議事項】		
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	継続案件	
	議題 1	脊椎定位放射線治療におけるモダリティ間でのプラン比較に関する研究（2022-【研究 10】-05）
	審議概要	研究の継続の適否： ・研究に関する変更（研究計画書、情報公開文書）
	審議結果	承認
	議題 2	ラジオミクスを用いた脳転移に対する定位放射線治療の早期効果判定に関する探索的研究（2018-【研究 08】-10）
	審議概要	研究の継続の適否： ・研究に関する変更（研究計画書、情報公開文書）
	審議結果	承認
	議題 3	前立腺癌に対するハイドロゲルスペースャ併用高精度放射線治療の最適化に関する研究（2019-【研究 02】-16）
	審議概要	研究の継続の適否： ・研究に関する変更（研究計画書、情報公開文書）
	審議結果	承認
	議題 4	脊椎に対する定位放射線治療の放射線線量分布再現性に関する研究（2022-【研究 08】-02）
	審議概要	研究の継続の適否： ・研究に関する変更（研究計画書、情報公開文書）
審議結果	承認	
議題 5	食道がん化学放射線治療中のオピオイドによる疼痛管理状況の後方視野的検討（2023-【研究 09】-04）	
審議概要	研究の継続の適否： ・研究に関する変更（研究計画書、情報公開文書）	
審議結果	承認	
【報告事項】		
	議題 1	胸部腫瘍に対する分子標的治療薬の有効性に関わるバイオマーカー探索研究（2021-【研究 05】-02）
	報告内容	研究終了の報告
	議題 2	Barrett 食道に関する全国疫学調査・研究（2014-【研究 06】-05）
	報告内容	研究終了の報告
	議題 3	肺がん患者における同時化学放射線療法による食道粘膜炎に対するアミノ酸シスチン/テアニン投与に関する前向き観察研究（2021-【研究 08】-07）
	報告内容	研究終了の報告

質疑・応答の詳細については、治験・臨床研究支援センターへお問い合わせください