

医療法人社団 神戸低侵襲がん医療センター 第139回 治験審査委員会 記録の概要

開催日時	2025 年 4 月 22 日 18 : 15 ～ 18 : 45		
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 ・治験に関する変更（治験分担医師・治験協力者リスト）	
	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（ペムプ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： ・重篤な有害事象等（第 2 報） ・安全性情報 ・治験に関する変更（治験分担医師・治験協力者リスト）	
	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（治験分担医師・治験協力者リスト）	
	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（治験分担医師・治験協力者リスト）	
	審議結果	承認	
	議題 5	アッヴィ合同会社の依頼によるTelisotuzumab Vedotin（ABBV-399）の第Ⅱ相試験	
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 6	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： ・治験に関する変更（治験薬概要書、治験分担医師・治験協力者リスト）		
審議結果	承認		
議題 7	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 ・治験に関する変更（治験分担医師・治験協力者リスト）		
審議結果	承認		

	議題 8	MSD 株式会社の依頼による小細胞肺癌患者を対象とした 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 ・ 治験に関する変更 (DILI の報告について、治験分担医師・治験協力者リスト)
	審議結果	承認
	議題 9	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 : ・ 安全性情報 ・ 治験に関する変更 (治験分担医師・治験協力者リスト、DILI の報告について)
	審議結果	承認
【報告事項】		
	議題 1	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 の第Ⅲ相試験 (867)
	報告内容	治験終了の報告、開発中止の報告
	議題 2	アッヴィ合同会社の依頼による Telisotuzumab Vedotin (ABBV-399) の第Ⅲ相試験
	報告内容	Note To File (外国人被験者の組み入れについて)

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139回 臨床研究倫理委員会 記録の概要

開催日時	2025 年 4 月 22 日 18 : 45 ～ 19 : 00	
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	ALK 陽性進行期非小細胞肺がんに対するブリグチニブに関する多施設共同前 向き観察研究（2020-【研究 02】-12）
	審議概要	研究の継続の適否： ・ 研究に関する変更（研究分担医師・研究協力者リスト）
	審議結果	承認
	議題 2	Real-world-data (RWD) による抗がん剤の費用対効果 進展型小細胞肺癌における免疫療法 (Atezolizumab vs. Durvalumab) の比較 検討（2023-【研究 07】-01）
	審議概要	研究の継続の適否： ・ 研究の倫理的妥当性・科学的合理性の確保等
	審議結果	承認
【報告事項】		
	議題 1	進行肝細胞癌に対してアテゾリズマブ・ベバシズマブ併用療法後に drug- free を目指した治療戦略の妥当性（研 2404e6）
	報告内容	研究終了の報告
	議題 2	アテゾリズマブ・ベバシズマブ併用療法後の至適な薬物療法に関する検討 （研 2405e6）
	報告内容	研究終了の報告
	議題 3	肝切除後再発患者に対するアテゾリズマブ・ベバシズマブ併用療法の治療効 果と安全性の検討（研 2406e6）
	報告内容	研究終了の報告
	議題 4	頭頸部癌シスプラチン併用化学放射線療法における粘膜炎発現とオピオイド 鎮痛薬の使用状況に関する調査研究（2014-【研究 09】-08）
	報告内容	研究終了の報告
	議題 5	がん患者におけるオピオイド誘発性便秘症に対するナルデメジンとルビプロ ストンの有効性および安全性に関する比較研究（2018-【研究 03】-18）
	報告内容	研究終了の報告
	議題 6	外来がん化学療法におけるトレーシングレポートを用いた病院薬剤師の薬学 的介入とその評価 ～敷地内薬局との薬薬連携～（2021-【研究 06】-03）
	報告内容	研究終了の報告
	議題 7	Real-world-data (RWD) による抗がん剤の費用対効果 進展型小細胞肺癌における免疫療法 (Atezolizumab vs. Durvalumab) の比較 検討（2023-【研究 07】-01）
	報告内容	研究終了の報告

	議題 8	局所進行非小細胞肺癌に対する強度変調放射線治療を用いた化学放射線療法後に Durvalumab を逐次投与する多施設共同前向き研究（2019-【研究 11】-12）
	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