

医療法人社団 神戸低侵襲がん医療センター 第 141 回 治験審査委員会 記録の概要

開催日時	2025 年 6 月 24 日 18 : 05 ～ 18 : 40		
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（議題 10 から参加） ※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： ・ 治験に関する変更（被験者募集に関する資料、治験実施計画書、治験薬概要書、説明文書・同意文書）	
	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： ・ 重篤な有害事象等（第 1 報） ・ 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	
	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（治験薬概要書）	
	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 ・ 治験に関する変更（治験薬概要書）	
	審議結果	承認	
議題 6	大鵬薬品工業株式会社の依頼による TAS-120 の第 1b 相試験		
審議概要	治験の継続の適否： ・ 治験に関する変更（治験実施計画書）		
審議結果	承認		
議題 7	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（治験実施計画書、説明文書・同意文書）		
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（添付文書）
	審議結果	承認
	議題 9	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（治験薬概要書、添付文書、eCOA 評価証明書）
	審議結果	承認
	議題 10	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（治験薬概要書、添付文書） ・継続審査
	審議結果	承認
【報告事項】		
	議題 1	アルンプリグ錠一般使用成績調査「非小細胞肺癌」（受 2403i9）
	報告内容	迅速審査承認の報告

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