

医療法人社団 神戸低侵襲がん医療センター 第 142 回 治験審査委員会 記録の概要

開催日時	2025 年 7 月 22 日 18：10 ～ 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	新規案件	
	議題 1	アストラゼネカ株式会社の依頼による転移性非小細胞がんの一次治療の患者を対象とした Rilvegostomig 単剤の第Ⅲ相試験
	審議概要	治験の実施の適否
	審議結果	承認
	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（添付文書、Co-Screening に関するご連絡）
	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 2 報、第 1 報、第 1 報、第 1 報） ・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、参加カード）
	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	
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（Co-Screening に関するご連絡）	
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癌患者を対象とした MK-7684A の第Ⅲ相試験 (006)
	審議概要	治験の継続の適否 : ・ 重篤な有害事象等 (第 3 報) ・ 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 (説明文書・同意文書)
	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
	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