

医療法人社団 神戸低侵襲がん医療センター 第 143 回 治験審査委員会 記録の概要

開催日時	2025 年 8 月 26 日 18 : 15 ～ 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	■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	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3報） ・安全性情報	
	審議結果	承認	
	議題 2	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（治験実施計画書、治験薬概要書、 説明文書・同意文書、添付文書、治験参加カード） ・継続審査	
	審議結果	承認	
	議題 3	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 4	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： ・治験に関する変更（治験実施計画書 別冊） ・継続審査	
	審議結果	承認	
議題 5	アルンブリグ錠一般使用成績調査「非小細胞肺癌」（受 2403i9）		
審議概要	治験の継続の適否： ・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 ・治験に関する変更（添付文書、インタビューフォーム）		
審議結果	承認		

	議題 7	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 (添付文書)
	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 (添付文書、インタビューフォーム)
	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143回 臨床研究倫理委員会 記録の概要

開催日時	2025 年 8 月 26 日 18：00 ～ 18：15	
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	新規案件	
	議題 1	経静脈肺マーカー留置術の有効性と安全性の検討 （研 2504e8）
	審議概要	研究の実施の適否：
	審議結果	条件付承認
	継続案件	
	議題 1	ALK 陽性進行期非小細胞肺癌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（ABRAID study）（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（研究実施計画書）
	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