

## 医療法人社団 神戸低侵襲がん医療センター 第145回 治験審査委員会 記録の概要

|                            |   |  |  |
|----------------------------|---|--|--|
| 開催日時                       | 2025 年 10 月 28 日 18：00 ～ 18：20、18：35 ～ 18：55  |  |  |
| 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<br>■※川田 一途 ■※小林 朋絵 ■※紀平 知樹 ■※大野 彰子 ■※北尾 良太 ※Web 参加<br><br>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<br>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<br>結果を含む主<br>な議論の概要 | 新規案件  |  |  |
|                            | 議題 1  | アッヴィ合同会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象とした ABBV-399 の第 II 相試験  |  |
|                            | 審議概要<br>審議結果  | 治験の実施の適否：<br>承認  |  |
|                            | 議題 2  | A study to assess toripalimab alone or in combination with tificemalimab as consolidation therapy in patients with limited-stage small cell lung cancer (LS-SCLC) パレクセル・インターナショナル（治験国内管理人）の依頼による限局型小細胞肺癌（LS-SCLC）患者における Toripalimab 単剤療法または Toripalimab+Tificemalimab 併用療法を用いた地固め療法の評価 |  |
|                            | 審議概要<br>審議結果  | 治験の実施の適否：<br>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<br>審議結果  | 治験の継続の適否：<br>・ 安全性情報<br>・ 治験に関する変更（Dear Investigator Letter）<br>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<br>審議結果  | 治験の継続の適否：<br>・ 安全性情報<br>・ 継続審査<br>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<br>審議結果  | 治験の継続の適否：<br>・ 安全性情報<br>・ 治験に関する変更（添付文書）<br>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<br>審議結果  | 治験の継続の適否：<br>・ 安全性情報<br>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癌患者を対象とした Savolitinib の第Ⅲ相試験              |
|  | 審議概要 | 治験の継続の適否：   |
|  | 審議結果 | ・ 治験に関する変更（添付文書）<br>承認  |
|  | 議題 6 | 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 | 治験の継続の適否：   |
|  | 審議結果 | ・ 安全性情報<br>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：   |
|  | 審議結果 | ・ 重篤な有害事象<br>・ 安全性情報<br>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：   |
|  | 審議結果 | ・ 安全性情報<br>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：   |
|  | 審議結果 | ・ 安全性情報<br>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145回 臨床研究倫理委員会 記録の概要

|                    |   |   |  |
|--------------------|---|---|--|
| 開催日時               | 2025 年 10 月 28 日 18：20 ～ 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<br>■※川田 一途 ■※小林 朋絵 ■※紀平 知樹 ■※大野 彰子 ■※北尾 良太 ※Web 参加<br><br>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  | 間質性肺炎合併肺癌に対するニンテダニブ併用下での免疫チェックポイント阻害薬療法に関する後ろ向き研究（研 2509e10）  |  |
|                    | 審議概要<br>審議結果  | 研究の実施の適否：<br>承認   |  |
|                    | 議題 2  | Ⅲ期肺腺癌に対する CDDP+PEM 併用化学放射線療法の有効性及び安全性に関する後方視研究（研 2510e10）   |  |
|                    | 審議概要<br>審議結果  | 研究の実施の適否：<br>承認   |  |
|                    | 議題 3  | 非扁平上皮非小細胞肺癌に対する IMpower132 レジメンの有効性及び安全性に関する後方視的研究（研 2511e10）   |  |
|                    | 審議概要<br>審議結果  | 研究の実施の適否：<br>承認   |  |
|                    | 継続案件  |   |  |
|                    | 議題 1  | 進展型小細胞肺癌患者に対する初回治療カルボプラチン/エトポシド/アテゾリズマブ併用療法の実地診療における有効性、安全性を検討する多施設前向き観察研究に付随するバイオマーカー研究（APOLLO-Bio）<br>（2019-【研究 03】-19） |  |
| 審議概要<br>審議結果       | 研究の継続の適否：<br>・ 研究に関する変更（研究計画書、説明同意文書）<br>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