

医療法人社団 神戸低侵襲がん医療センター 第146回 治験審査委員会 記録の概要

開催日時	2025年11月25日 18:10 ~ 18:50	
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	<p>■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</p> <p>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</p>	
【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	IQVIA サービスーズ ジャパン（治験国内管理人）の依頼によるPD-1/PD-L1阻害薬投与及びプラチナ製剤を含む化学療法後のPD-L1陽性の転移性非小細胞肺癌患者を対象として acasunlimab（GEN1046）とペムブロリズマブ併用投与をドセタキセルと比較するプロスペクティブ、非盲検、ランダム化、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（治験実施計画書、治験実施計画書 別紙、毒性管理ガイドライン、説明同意文書、添付文書、レター）
	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： ・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	アツ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	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： ・継続審査	
審議結果	承認	
議題 6	アツ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 7	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： ・安全性情報 ・治験に関する変更（説明同意文書、治験薬概要書）
審議結果	承認
議題 8	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： ・安全性情報
審議結果	承認
議題 9	アツ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	治験の継続の適否： ・安全性情報
審議結果	承認
議題 10	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	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 別冊）
審議結果	承認
議題 11	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 ・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 12	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
審議結果	承認
議題 13	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）
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