

## 医療法人社団 神戸低侵襲がん医療センター 第 147 回 治験審査委員会 記録の概要

開催日時	2025 年 12 月 23 日 18：05 ～ 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	<div>■馬屋原 博（委員長）□齊野 尚美 ■河村 朗（副委員長）■石本 学司 ■吉井 勝</div> <div>■※川田 一途 ■※小林 朋絵 ■※紀平 知樹 ■※大野 彰子</div> <div>■※北尾 良太（議題 2 から参加） ※Web 参加</div> <div>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</div>		
【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	ファイザー株式会社の依頼による肺癌を対象とした PF-08634404 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（Dear Investigator Letter）	
	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 ・治験に関する変更（Dear Doctor Letter Global）	
	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		
審議結果	承認		

議題 6	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
審議結果	承認
議題 7	IQVIA サービシーズ 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	治験の継続の適否： ・安全性情報 ・治験に関する変更（被験者への支払いに関する資料）
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-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
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 ・継続審査
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
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 147 回 臨床研究倫理委員会 記録の概要

開催日時	2025 年 12 月 23 日 18 : 35 ～ 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	<div>■河村 朗（委員長）□齊野 尚美 ■馬屋原 博（副委員長）■石本 学司 ■吉井 勝</div> <div>■※川田 一途 ■※小林 朋絵 ■※紀平 知樹 ■※大野 彰子 ■※北尾 良太 ※Web 参加</div> <div>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</div>	
【報告事項】		
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	議題 1	EGFR 遺伝子変異陽性 切除不能な進行・再発非扁平上皮非小細胞肺癌患者に対するアテゾリズマブ＋ペバシズマブ＋カルボプラチン＋パクリタキセル（ABCP）療法の多施設共同前向き観察研究（ABCP trial） （2019-【研究 10】-09）
	報告内容	研究終了の報告

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