

医療法人社団 神戸低侵襲がん医療センター 第150回 治験審査委員会 記録の概要

開催日時	2026年3月24日 18:05 ~ 18:20、18:25 ~ 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	<p>■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          口川田 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>	
<b>【審議事項】</b>		
<b>議題及び審議結果を含む主な議論の概要</b>	<b>新規案件</b>	
	議題 1	協和キリン株式会社の依頼による成人固形癌患者を対象に KK2269 を単剤及びドセタキセルとの併用で静脈内投与したときの安全性及び忍容性を評価する多施設共同非盲検第 I 相用量漸増試験
	審議概要	治験の実施の適否：
	審議結果	承認
	<b>継続案件</b>	
	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
	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（ペムプ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 ・治験に関する変更（治験実施計画書、説明同意文書、添付文書）
	審議結果	承認
議題 4	アヴ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	アヴ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： ・安全性情報 ・継続審査	
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 ・治験に関する変更（治験実施計画書（毒性管理ガイドライン））	
審議結果	承認	

議題 8	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	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、説明同意文書）
審議結果	承認
議題 9	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 10	IQVIA サービスズ 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
審議結果	承認
議題 11	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	治験の継続の適否： ・安全性情報 ・治験に関する変更（Protocol Administrative Change Letter）
審議結果	承認
議題 12	MSD 株式会社の依頼による非小細胞肺癌を対象とした MK-2870 の第 III 相試験
審議概要	治験の実施の適否： ・安全性情報 ・治験に関する変更（治験実施計画書、説明同意文書、添付文書）
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）
審議結果	承認
議題 14	MSD 株式会社の依頼による小細胞肺がん患者を対象とした 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 15	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-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

医療法人社団 神戸低侵襲がん医療センター 第150回 臨床研究倫理委員会 記録の概要

開催日時	2026年3月24日 18:20～18:25、18:55～19:05	
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>■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</p> <p>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</p>	
<b>【審議事項】</b>		
<b>議題及び審議結果を含む主な議論の概要</b>	<b>新規案件</b>	
	議題 1	肝細胞癌に対するデュルバルマブ・トレメリムマブ併用療法とサルコペニアに関する多施設共同研究（研2604e03）
	審議概要	研究の実施の適否：
	審議結果	承認
	<b>継続案件</b>	
	議題 1	肺腫瘍に対するサイバーナイフによる定位放射線治療の成績と有害事象に関する研究（2016-【研究05】-03）
	審議概要	研究の継続の適否： ・研究に関する変更（研究計画書・情報公開文書）
	審議結果	承認
	議題 2	ラジオミクスを用いた脳転移に対する定位放射線治療の早期効果判定に関する探索的研究（2018-【研究08】-10）
	審議概要	研究の継続の適否： ・研究に関する変更（研究計画書・情報公開文書）
	審議結果	承認
	議題 3	前立腺癌に対するハイドロゲルスペースター併用高精度放射線治療の最適化に関する研究（2019-【研究02】-16）
	審議概要	研究の継続の適否： ・研究に関する変更（研究計画書・情報公開文書）
	審議結果	承認
議題 4	脊椎に対する定位放射線治療の放射線線量分布再現性に関する研究（2022-【研究08】-02）	
審議概要	研究の継続の適否： ・研究に関する変更（研究計画書・情報公開文書）	
審議結果	承認	
議題 5	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（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（研究分担医師）	
審議結果	承認	
議題 6	食道がん化学放射線治療中のオピオイドによる疼痛管理状況の後方視的検討（2023-【研究09】-04）	
審議概要	研究の継続の適否： ・研究に関する変更（研究計画書・情報公開文書）	
審議結果	承認	

**【報告事項】**

議題 1	「進行期非扁平上皮非小細胞肺癌に対するカルボプラチン+ペメトレキセド+アテゾリズマブ+ペパシズマブ療法の多施設共同オープンラベル無作為化第Ⅲ相比較試験医師主導治験（WJOG11218L/APPLE 試験）」におけるバイオマーカー研究（APPLE バイオマーカー研究）WJOG11218LTR （2019-【研究08】-06）
報告内容	研究終了の報告
議題 2	脊椎定位放射線治療におけるモダリティ間でのプラン比較に関する研究（2022-【研究10】-05）
報告内容	研究終了の報告
議題 3	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）
報告内容	研究終了の報告
議題 4	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）
報告内容	研究終了の報告
議題 5	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）
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