

2024年5月 公益財団法人結核予防会複十字病院
治験審査委員会
会議の記録の概要

日時：2024年 5月 27日（月）16:34～16:55

場所：会議棟 2階 中会議室

出席者：森本、武田、外山、桑原、松永、杉浦、臼井、樋口、近藤

出席者（遠隔会議システム）：吉山、白石

欠席者：鈴木

オブザーバー出席者：小林CRC、落合CRC（文責）、ノイエス内野氏

審議において、治験・研究の責任医師・分担医師・共同研究者・非盲検薬剤師となっている委員は採決に加わっておりません。

遠隔会議システムで出席した委員について、委員の本人確認、IRB審議資料を所持し情報漏洩が無い環境が確保された場所から出席していることを確認しています。

議題 1. 前回の議事録及び議事録の概要

審査事項：議事録及び議事録の概要の確認

審査内容：2024年4月の当委員会の議事録及び議事録の概要

・記録内容が確認され、特に意見はなかった。

審査結果：承認

議題 2. エーザイ株式会社の依頼によるレケンビ 特定使用成績調査

審査事項：調査の実施の適否

審査内容：特定使用成績調査の方法・内容

・調査の内容について検討され、異議なく調査の開始が承認された。

審査結果：承認

議題 3. 日本メジフィジックス株式会社の依頼によるビザミル静注 使用成績調査

審査事項：調査の実施の適否

審査内容：特定使用成績調査の方法・内容

・調査の内容について検討され、異議なく調査の開始が承認された。

審査結果：承認

議題 4. MSD 株式会社の依頼によるキイトルーダ®点滴静注使用成績調査（非小細胞肺癌）

報告事項：調査終了報告

議題 5. 大正富山医薬品株式会社の依頼によるルセフィ錠 2.5mg、5mg 長期使用に関する特定使用成績調査

報告事項：調査終了報告

議題 6. アストラゼネカ株式会社の依頼によるイミフィンジ点滴静注 120mg、500mg
特定使用成績調査（非小細胞肺癌）

報告事項：調査終了報告

議題 7. アストラゼネカ株式会社の依頼によるイミフィンジ点滴静注 120mg・500mg
特定使用成績調査（進展型小細胞肺癌）

報告事項：調査終了報告

議題 8. アムジェン株式会社の依頼による日本におけるがん化学療法後に増悪した
KRAS G12C 変異陽性の切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌患者を対象とし
たルマケラスの特定使用成績調査（全例調査）

報告事項：調査終了報告

議題 9. サノフィ株式会社の依頼による非嚢胞性線維症性気管支拡張症患者を対象と
した itepekimab の第 II 相試験

審査事項：治験の新規開始の審査

審査内容：治験の実施

- ・治験責任医師より当該治験の概要が説明され、異議なく新規治験の開始が承認された。

審査結果：承認

議題 10. ヤンセンファーマ株式会社の依頼による治療抵抗性の肺 MAC 症患者を対象と
した BDQ/CAM/EB の試験

審査事項：治験継続の妥当性の審査

審査内容：安全性情報に関する報告

- ・症例の内容について検討され、特に問題なく治験継続は承認された。

審査結果：承認

議題 11. サノフィ株式会社の依頼による慢性閉塞性肺疾患（COPD）患者を対象とし
た itepekimab の第 III 相試験

審査事項：治験継続の妥当性の審査

審査内容：安全性情報に関する報告

- ・症例の内容について検討され、特に問題なく治験継続は承認された。

審査結果：承認

議題 12. インスメッド合同会社の依頼による肺非結核性抗酸菌（NTM）症患者を対象
としたアミカシンリポソーム吸入懸濁液（ALIS）の第 III 相試験

審査事項：治験継続の妥当性の審査

審査内容：安全性情報に関する報告

- ・症例の内容について検討され、特に問題なく治験継続は承認された。

治験の変更に関する報告

・治験に関する変更資料について検討され、特に問題なく治験継続は承認された。

審査結果：承認

議題 13. 日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社依頼による気管支拡張症患者において異なる用量の BI 1291583 の効果を検討する試験

審査事項：治験継続の妥当性の審査

審査内容：安全性情報に関する報告

・症例の内容について検討され、特に問題なく治験継続は承認された。

審査結果：承認

議題 14. 日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社の依頼による BI 1291583 の先行試験に参加した気管支拡張症患者を対象に同剤の長期投与を検討する試験

審査事項：治験継続の妥当性の審査

審査内容：安全性情報に関する報告

・症例の内容について検討され、特に問題なく治験継続は承認された。

審査結果：承認

議題 15. (治験国内管理人) IQVIA サービスーズ ジャパン株式会社の依頼による PD-L1 発現で選定された、未治療の局所進行、切除不能、又は遠隔転移を伴う非小細胞肺癌患者を対象とした BGB A317-A1217-302 (AdvanTIG-302) の第Ⅲ相試験

審査事項：治験継続の妥当性の審査

審査内容：安全性情報に関する報告

・症例の内容について検討され、特に問題なく治験継続は承認された。

審査結果：承認

議題 16. サノフィ株式会社の依頼による COPD 患者を対象とした itepekimab の長期安全性及び忍容性を検討する試験

審査事項：治験継続の妥当性の審査

審査内容：安全性情報に関する報告

・症例の内容について検討され、特に問題なく治験継続は承認された。

審査結果：承認

以上