

医療法人社団 神戸低侵襲がん医療センター 第137回 臨床研究倫理委員会 記録の概要

開催日時	2025年2月25日 18:00 ~ 18:10	
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>	
【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	肝細胞癌に対する肝切除・薬物療法における腫瘍学的切除可能性分類に基づいた予後予測に関する観察研究（研 2416e2）
	審議概要 審議結果	研究の実施の適否： 承認
	議題 2	肝細胞癌に対するアテゾリズマブ・ベバシズマブ併用療法後治療に関する観察研究（研 2417e2）
審議概要 審議結果	研究の実施の要否： 承認	
【報告事項】		
	議題 1	肝細胞癌肉眼分類とアテゾリズマブ・ベバシズマブ併用療法の治療効果に関する検討（研 2023-【情報提供 12】-01）
	報告内容	研究終了の報告
	議題 2	肝細胞癌に対するラムシルマブの治療成績に関する研究（研 2023-【情報提供 12】-02）
	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

医療法人社団 神戸低侵襲がん医療センター 第137回 治験審査委員会 記録の概要

開催日時	2025年2月25日 18:10 ~ 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	<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	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： ・ 治験に関する変更（治験薬概要書）
	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： ・ 重篤な有害事象等（第 1 報） ・ 安全性情報 ・ 治験に関する変更（治験薬概要書、Dear Doctor Letter）
	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 AMG 510（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	アッ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： ・ 治験に関する変更（治験実施計画書 事務的な変更 6）	
審議結果	承認	
議題 6	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： ・ 治験に関する変更（治験実施計画書、治験薬概要書）	
審議結果	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： ・ 安全性情報 ・ 治験に関する変更（添付文書 3 種）	
審議結果	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： ・安全性情報 ・治験に関する変更（添付文書 2 種）
審議結果	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 の第Ⅲ相試験 (867)
審議概要	治験の継続の適否： ・治験に関する変更（治験薬概要書、添付文書）
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 ・治験に関する変更（治験分担医師・治験協力者リスト、添付文書 3 種）
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