

平成 29 年度第六回岩国医療センター治験審査委員会 会議記録の概要

開催日時：平成 29 年 9 月 7 日（16：00～16：20）

開催場所：岩国医療センター 会議室

出席委員：牧野泰裕、白木照夫、田中彰一、鳩野みどり、荻原浩太郎、松浦聖、齋藤隆夫、徳富隆、村本ちなみ

議題及び審議結果を含む主な議論の概要

議題①

NSCLC患者に対する一次治療におけるMEDI4736とtremelimumabの併用第Ⅲ相試験

1. 治験依頼者より、安全性情報等（当該治験薬に係る重篤副作用等）に関する報告書が提出された。
2. 治験責任医師および治験依頼者より治験に関する変更申請書（添付文書の改訂）が提出された。

以上を基に治験の継続の適否について審議した結果、治験の継続が承認された。

議題②

NSCLC患者に対する一次治療におけるMEDI4736とtremelimumabの併用第Ⅲ相試験

1. 治験依頼者より、安全性情報等（当該治験薬に係る重篤副作用等）に関する報告書が提出された。
2. 治験責任医師および治験依頼者より治験に関する変更申請書（添付文書の改訂）が提出された。

以上を基に治験の継続の適否について審議した結果、治験の継続が承認された。

議題⑤

シミック株式会社（治験国内管理人）の依頼による小児成長ホルモン分泌不全性低身長症を対象としたSomavaratanの第Ⅲ相試験

1. 治験責任医師および治験依頼者より治験に関する変更申請書（被験者の募集手順に関する（広告等）資料）が提出された。

以上を基に治験の継続の適否について審議した結果、治験の継続が承認された。

議題⑥

心不全患者におけるダパグリフロジンの効果を検討する第III相試験

1. 治験依頼者より、安全性情報等（当該治験薬に係る重篤副作用等）に関する報告書が提出された。

以上を基に治験の継続の適否について審議した結果、治験の継続が承認された。

議題⑦

アストラゼネカ株式会社の依頼による進展型SCLC患者に対する一次治療におけるデュルバルマブとトレメリムマブの第III相試験

1. 治験依頼者より、安全性情報等（当該治験薬に係る重篤副作用等）に関する報告書が提出された。

以上を基に治験の継続の適否について審議した結果、治験の継続が承認された。

議題⑧

アストラゼネカ社の依頼による肺癌患者に対する一次治療におけるデュルバルマブとトレメリムマブの併用第III相試験

1. 治験依頼者より、安全性情報等（当該治験薬に係る重篤副作用等）に関する報告書が提出された。
2. 治験責任医師および治験依頼者より治験に関する変更申請書（同意説明文書・添付文書の改訂）が提出された。

以上を基に治験の継続の適否について審議した結果、治験の継続が承認された。