

## 令和元年度第八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：令和元年 12 月 5 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、松久哲章、長谷川美加、永井美保、松浦聖、久保卓、藤澤良次、今村一仁、徳富隆、野村径世

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。

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

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。
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（分担医師リストの更新）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③

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（分担医師リストの更新）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④

ON0-4538 非扁平上皮非小細胞肺癌に対する第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。
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（治験実施計画書の改訂、分担医師リストの更新）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

アストラゼネカ株式会社の依頼による限局型小細胞肺癌（ステージI～III）の患者を対象としたデュルバルマブ及びトレメリムマブの第3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（分担医師リストの更新）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

がん疼痛に対するNZ-687の第III相臨床試験

— トラマドールカプセルを対照とした二重盲検並行群間比較試験 —

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（治験実施計画書の改訂、分担医師リストの更新）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切除可能非小細胞肺癌患者に対する治療として、ネオアジュバント／アジュバント療法におけるデュルバルマブ投与を評価する第 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。
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（分担医師リストの更新）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

セオリアファーマ株式会社の依頼による ENT103 の第Ⅲ相臨床試験

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（治験実施計画書・治験薬概要書・同意説明文書の改訂）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。