

## 令和2年度第一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2年6月4日（16：00～16：30）

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、相良義弘、長谷川美加、荻原浩太郎、永井美保、徳永正広、久保卓、  
長野義久、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

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（治験分担医師氏名リストの更新、治験実施計画書等の改訂）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

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（治験分担医師氏名リストの更新、補償に関する資料の改訂）が提出された。
3. 治験責任医師より、治験実施状況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③

ON0-4538 非扁平上皮非小細胞肺癌に対する第Ⅲ相試験

1. 治験責任医師より、治験実施状況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④

第一三共株式会社の依頼による血栓症脳梗塞患者を対象としたCS-747S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（付保証明書・治験分担医師氏名リストの更新）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。

3. 治験責任医師より、治験終了報告書が提出され、治験終了について報告された。

#### 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（補償に関する資料の改訂、治験分担医師氏名リストの更新）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。

3. 治験責任医師より、新興感染症による2020年4月IRB休会に伴う持ち回り審査結果報告が行われた。  
治験に関する変更申請書（治験実施計画書・説明文書・同意文書の改訂）が提出された。  
持ち回り審査にて意見を聴取した結果、IRB委員より特に疑義等なく、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（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. 治験責任医師より重篤な有害事象に関する報告書が提出された。
3. 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（治験実施計画書等の改訂、治験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（被験者の募集の手順(広告等)に関する資料の改訂）が提出された。
2. 治験責任医師より、治験実施状況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⑨

アマ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 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（治験実施計画書・治験薬概要書等の改訂）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。