

## 令和3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3年4月8日（16：00～16：20）

開催場所：カンファレンスルーム①

出席委員：牧野泰裕、白木照夫、田中彰一、相良義弘、長谷川美加、荻原浩太郎、別府成人、  
徳永正広、久保卓、安田義孝、田邊一磨、徳富隆

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. 治験責任医師より、治験実施状況報告書が提出された。
3. 治験責任医師より、2021年4月迅速審査結果が報告された。  
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、迅速審査にて意見を聴取した結果、特に疑義等なく、承認された。

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（治験実施計画書・同意説明文書の改訂）が提出された。
3. 治験責任医師より、2021年4月迅速審査結果が報告された。  
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、迅速審査にて意見を聴取した結果、特に疑義等なく、承認された。

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、2021 年 4 月迅速審査結果が報告された。  
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、迅速審査にて意見を聴取した結果、特に疑義等なく、承認された。

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

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 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・同意説明文書等・分担医師リストの改訂）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

アストラゼネカ株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象としたオシメルチニブの製造販売後臨床試験

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（治験薬概要書の改訂）が提出された。
2. 治験責任医師より、2021 年 4 月迅速審査結果が報告された。  
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、迅速審査にて意見を聴取した結果、特に疑義等なく、承認された。

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

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。