

## 令和4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4年4月7日（16：00～16：30）

開催場所：会議室

出席委員：牧野泰裕、白木照夫、小川喜通、長谷川美加、田中彰一、徳永正広、安田義孝、石野孝二、竹並克記、徳富隆、前田茂雄

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（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②

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（治験薬概要書・同意説明文書の改訂）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③

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④

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（治験実施計画書 別紙の改訂、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⑥

JR-142の小児成長ホルモン分泌不全性低身長症患者を対象とした第 II 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（治験実施計画書・同意説明文書等の改訂）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⑦

中等症COVID-19の入院成人患者を対象に、エアロゾル化JH509の安全性及び有効性を評価する、無作為化、二重盲検、プラセボ対照試験

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（治験薬概要書の改訂、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⑧

第一三共株式会社の依頼による非小細胞肺癌を対象としたDS-1062a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⑨

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（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⑩

局所進行又は転移を伴う日本人非小細胞肺癌（NSCLC）患者を対象とするPozitotinib の第I/II 相用量設定試験

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。