

## 令和5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5年4月6日（16：00～16：25）

開催場所：会議室

出席委員：牧野泰裕、田中彰一、小川喜通、上柿博美、別府成人、中田哲也、徳永正広、安田義孝、寺尾秀二、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、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。

### 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（保険契約証明書の更新）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。

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⑦

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（損害保険付保証明書・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。

## 議題⑧

第一三共株式会社の依頼による U3-1402 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（損害保険付保証書・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。

## 議題⑨

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（損害保険付保証書・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。

## 議題⑩

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 Savolitinib 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（同意説明文書等の改訂、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。

## 議題⑪

ギリアド・サイエンシズ株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象とした Sacituzumab Govitecan の第3相試験

1. 治験依頼者より、安全性情報等（当該治験薬に関係する重篤副作用等）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（同意説明文書の改訂・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。

## 資料⑫

第一三共株式会社の依頼による第I相試験

1. 治験責任医師より、本治験の概要の説明がなされた。

これまでに得られている非臨床試験成績および臨床試験成績に基づき、治験実施の妥当性について審議した結果、承認された。

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。