

## 令和5年度第五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8月3日（16：00～16：25）

開催場所：会議室

出席委員：牧野泰裕、小川喜通、上柿博美、荻原浩太郎、中田哲也、別府成人、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②

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相試験の継続投与試験

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（添付文書の改訂）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。

### 議題③

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。

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 U3-1402 の第Ⅲ相試験

1. 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。

2. 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

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。

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

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）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⑦

第一三共株式会社の依頼による第Ⅰ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（患者説明用資料の改訂）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。