

令和6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6年4月11日（16：00～16：30）

開催場所：看護学校 研修室

出席委員：牧野泰裕、田中彰一、西澤修一、上柿博美、別府成人、難波和弘、安田義孝、松生理、
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。

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④

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。

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）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

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。

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

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⑧

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（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。

資料⑨

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（付保証明書の改訂）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。

資料⑩

転移性非扁平上皮非小細胞肺癌患者を対象に、SB27（ペムブロリズマブのバイオ後続品候補）とキイトルーダの有効性、安全性、薬物動態及び免疫原性を比較する第III相、無作為化、二重盲検、多施設共同試験

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）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⑪

Uncommon EGFR 遺伝子変異陽性非小細胞肺癌患者を対象としたアファチニブ投与におけるDFP-14323 を併用した際の有効性を検証する臨床第 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。