

令和6年度第二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5月2日（16：00～16：20）

開催場所：会議室

出席委員：牧野泰裕、田中彰一、西澤修一、上柿博美、荻原浩太郎、中田哲也、別府成人、難波和弘、安田義孝、折出公生、松生理、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

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

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（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③

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（治験実施計画書の改訂）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④

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（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 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（科学的知見を記載した文書の改訂）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。

資料⑥

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。

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

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。

資料⑧

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（医薬品インタビューフォーム等の改訂）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。