

令和6年度第七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10月3日（16：00～16：30）

開催場所：会議室

出席委員：牧野泰裕、田中彰一、荻原浩太郎、中田哲也、西澤修一、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

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（科学的知見を記載した文書の改訂等）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 別添の改訂等）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。
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（科学的知見を記載した文書の改訂等）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

アマ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(治験薬概要書の改訂)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⑤

第一三共株式会社の依頼による非小細胞肺がんを対象とした 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⑥

第一三共株式会社の依頼による非小細胞肺がんを対象とした 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⑦

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(添付文書の改訂等)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⑧

アストラゼネカ株式会社の依頼による非小細胞肺がん患者を対象とした 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(治験薬概要書改訂等)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。

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（同意説明文書の改訂等）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

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。

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

EGFR変異を有する局所進行又は転移性非小細胞肺癌患者を対象にオンメルチニブ併用／非併用下でのDato-DXdの有効性及び安全性を白金製剤を含む2剤併用化学療法と比較する試験

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等）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⑫

小児成長ホルモン分泌不全性低身長症患者を対象として、JR-142の週1回投与とグロウジェクトの連日投与とを比較する第III相臨床試験

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。

議題⑬

(治験国内管理人) IQVIA サービスーズ ジャパン合同会社の依頼による、症候性心不全を対象とした第 III 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。

議題⑭

アストラゼネカ株式会社の依頼によるステージ I 非小細胞肺癌患者を対象としたダトポタマブ デルクステカン (Dato-Dxd, DS-1062a) と Rilvegostomig の第 III 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。