

# 令和6年度第八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11月7日（16：00～16：20）

開催場所：会議室

出席委員：田中彰一、萩原浩太郎、中田哲也、西澤修一、上柿博美、別府成人、難波和弘、安田義孝、折出公生、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（毒性ガイドラインの改訂）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

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（毒性ガイドラインの改訂等）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（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（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⑥

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（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。

## 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（分担医師リストの改訂等）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

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⑪

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（治験薬概要書の改訂等）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

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⑬

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シメルチニブ併用／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（分担医師リストの改訂等）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⑭

A study to assess toripalimab alone or in combination with tificemalimab as consolidation therapy in patients with limited-stage small cell lung cancer (LS-SCLC)

限局型小細胞肺癌 (LS-SCLC) 患者におけるToripalimab単剤療法またはToripalimab+Tificemalimab併用療法を用いた地固め療法の評価

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（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⑮

（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⑯

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。