

# 令和7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7年10月2日（16：00～16：30）

開催場所：会議室

出席委員：荻原浩太郎、田中彰一、中田哲也、西澤修一、上柿博美、別府成人、難波和弘、水尻和夫、折出公生、松生理、前田茂雄、小澤亮平

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。

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（添付文書等の改訂）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。

## 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。

## 資料⑤

### 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。

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（添付文書等の改訂）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。

## 議題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。

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

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（添付文書・同意説明文書の改訂）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⑨

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（レター）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

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）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

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⑫

アストラゼネカ株式会社の依頼による転移性非小細胞肺がんの一次治療の患者を対象とした Rilvegostomig単剤の第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⑬

（治験国内管理人）IQVIA サービスズ 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 Vicadroststat (BI 690517) 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⑭

（治験国内管理人）IQVIAサービシーズ ジャパン合同会社の依頼による、症候性慢性心不全（rEF）を対象とした第III相試験

1. 治験依頼者より、安全性情報等（当該治験薬に関係する重篤副作用等）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⑮

ステロイド系ミネラルコルチコイド受容体拮抗薬による治療に不耐容または不適格な、左室駆出率低下心不全患者を対象とした、フィネレノンの臨床的有効性と安全性を評価する無作為化二重盲検プラセボ対照プラグマティック試験(FINALITY-HF)

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（治験薬の管理に関する手順書の改訂）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。