# 令和７年度第十二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８年３月５日（16：00～16：30）
開催場所：会議室
出席委員：西澤修一、上柿博美、中田哲也、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②**

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(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③**

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（付保証明書等の改訂）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④**

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。

**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。

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⑥**

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⑦**

A study to assess toripalimab alone or in combination with tifcemalimab 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＋Tifcemalimab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。

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（同意説明文書等の改訂）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⑨**

小細胞肺癌の一次治療としてBNT327と化学療法の併用とアテゾリズマブと化学療法の 併用を比較する、第III相、多施設共同、二重盲検、無作為化、国際共同試験

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。

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（新規レター）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**

非小細胞肺癌の一次治療として化学療法および他の治験薬と併用した BNT327の第II/III相、多施設共同、無作為化、国際共同試験

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⑪**

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（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⑬**

（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、症候性心不全を対象とした Vicadrostat（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. 治験責任医師より重篤な有害事象に関する報告書が提出された。

2. 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。