# 平成 30 年度第十一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：平成 31 年 2 月 7 日（16：00～16：30）
開催場所：岩国医療センター　会議室
出席委員：牧野泰裕、白木照夫、田中彰一、松久哲章、荻原浩太郎、永井美保、久保卓、藤澤良次、
中村卓記、徳富隆、村本ちなみ

議題及び審議結果を含む主な議論の概要

**議題①**

NSCLC患者に対する一次治療におけるMEDI4736とtremelimumab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（治験薬概要書・添付文書の改訂）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②**

心不全患者におけるダパグリフロジンの効果を検討する第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③**

アストラゼネカ株式会社の依頼による進展型SCLC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（添付文書・治験薬概要書の改訂）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**

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(治験薬概要書の改訂)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⑤**

ONO-4538 非扁平上皮非小細胞肺がんに対する第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**

第一三共株式会社の依頼による血栓症脳梗塞患者を対象としたCS-747S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（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⑦**

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。

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・添付文書の改訂）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⑧**

がん疼痛に対するNZ-687の第III相臨床試験
－トラマドールカプセルを対照とした二重盲検並行群間比較試験－

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・説明文書および同意文書の改訂等）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⑨**

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。