令和２年度第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２年７月２日（16：00～16：20）
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、相良義弘、長谷川美加、荻原浩太郎、永井美保、
徳永正広、久保卓、今村一仁、徳富隆、野村径世

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.治験責任医師より重篤な有害事象に関する報告書が提出された。

３.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）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

セオリアファーマ株式会社の依頼による ENT103 の第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（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⑤

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 eDiary 使用説明書の改訂）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。