令和 4 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 4 年 10 月 6 日（16：00～16：30）
開催場所：会議室
出席委員：牧野泰裕、白木照夫、長谷川美加、荻原浩太郎、別府成人、徳永正広、安田義孝、
石野孝二、竹並克記、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 別紙の改訂）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 別紙の改訂）が提出された。

3. 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（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⑤

中等症COVID-19の入院成人患者を対象に、エアロゾル化JH509の安全性及び有効性を評価する、無作為化、二重盲検、プラセボ対照試験

1．治験責任医師より、治験終了報告書が提出され、治験終了について報告された。

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。

議題⑦

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

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。