令和 4 年度第八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 11 月 10 日（16：00～16：25）
開催場所：看護学校　研修室
出席委員：牧野泰裕、白木照夫、田中彰一、小川喜通、長谷川美加、別府成人、荻原浩太郎、
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(治験使用薬に係る科学的知見を記載した文書）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

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③

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④

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・治験使用薬に係る科学的知見を記載した文書）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、開発の中止等に関する報告書が提出され、治験中止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。

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・被験者への支払いに関する資料）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。

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・治験薬概要書・同委説明文書）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。