

山口宇部医療センター受託研究審査委員会議事録要旨

開催日時； 平成 28 年 4 月 26 日(火) 17 時 30 分 ~ 19 時 00 分

開催場所 ； 小会議室

出席者	三村臨床研究部長	○	亀井副院長	○	大熊事務部長	○	三浦看護部長	○	平中外部委員	○
	佐伯循環器科医長	○	永見薬剤部長	○	石橋企画課長	○	山本業務班長	○	西本外部委員	○
	杉小児科医長	○	ワグザ-パー；CRC（治験看護師 2 名）							

【治験・製造販売後臨床試験】

杏林製薬株式会社の依頼による悪性中皮腫患者を対象とした Ad-SGE-REIC の第 I / II 相臨床試験

責任医師により本治験の概要と治験薬の説明があり、治験実施の妥当性について審議された。

審議結果；承認

中外製薬株式会社の依頼による肺癌患者を対象とした MPDL3280A の第 III 相臨床試験

責任医師により本治験の概要と治験薬の説明があり、治験実施の妥当性について審議された。

審議結果；承認

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

責任医師により安全性情報等に関する報告書と治験に関する変更申請書が提出され、治験の継続について審議された。

審議結果；承認

日本イーライリリ-株式会社の依頼による肺癌患者を対象とした LY3009806 (一般名：Ramucirumab) の第 I b / 第 III 相試験

責任医師により安全性情報等に関する報告書が提出され、治験の継続について審議された。

審議結果；承認

ハルシファ-株式会社依頼による非小細胞肺癌成人患者を対象とした INC280 の第 II 相試験

責任医師により安全性情報等に関する報告書が提出され、治験の継続について審議された。

審議結果；承認

MK-3475 第 III 相試験

責任医師により安全性情報等に関する報告書と治験に関する変更申請書が提出され、治験継続について審議された。

審議結果；承認

MSD 株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象とした MK-3475 の第 III 相試験

責任医師により安全性情報等に関する報告書と治験に関する変更申請書が提出され、治験の継続について審議された。

審議結果；承認

MK-3475 第Ⅱ相試験

責任医師により安全性情報等に関する報告書と治験に関する変更申請書が提出され、治験の継続について審議された。

審議結果；承認

アストラゼネカ株式会社の依頼による第Ⅰ相試験

責任医師により安全性情報等に関する報告書と治験に関する変更申請書が提出され、治験の継続について審議された。

審議結果；承認

日本イーライリリ-株式会社依頼による非小細胞肺癌患者を対象とした第Ⅲ相試験

責任医師により安全性情報等に関する報告書と治験に関する変更申請書が提出され、治験の継続について審議された。

審議結果；承認

日本イーライリリ-株式会社依頼による肺がんを対象としたペムメトレクト[®]の製造販売後臨床試験

責任医師により治験実施状況報告書が提出され、治験の継続について審議された。

審議結果；承認

日本イーライリリ-株式会社の依頼による第Ⅰb/Ⅱ相試験

責任医師により安全性情報等に関する報告書が提出され、治験の継続について審議された。

審議結果；承認

アッヴィ合同会社の依頼による NSCLC 患者を対象とした ABT-888 の第Ⅲ相試験

責任医師により安全性情報等に関する報告書が提出され、治験の継続について審議された。

審議結果；承認

アストラゼネカ株式会社の依頼による切除不可能な局所進行非小細胞肺癌患者を対象とした第Ⅲ相試験

責任医師により安全性情報等に関する報告書と治験に関する変更申請書が提出され、治験の継続について審議された。

審議結果；承認

クリネオ-ス株式会社の依頼による非小細胞肺癌を対象とした MEDI4736 の第Ⅲ相試験

責任医師により安全性情報等に関する報告書が提出され、治験の継続について審議された。

審議結果；承認

中外製薬株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象とした MPDL3280A の第Ⅲ相試験

責任医師により安全性情報等に関する報告と治験に関する変更申請書が提出され、治験継続について審議された。

審議結果；承認

中外製薬株式会社の依頼による肺癌患者を対象とした CH5424802 の第Ⅲ相試験

責任医師により重篤な有害事象に関する報告書が提出され、治験の継続について審議された。

審議結果；承認

非小細胞肺癌完全切除後Ⅱ-Ⅲ期の EGFR 変異陽性例に対するシスプラチン+ビフルビン併用療法を対照としたゲフィチニブの術後補助化学療法のランダム化比較第Ⅲ相試験(多施設共同医師主導治験)

責任医師により治験に関する変更申請書とモニタリング報告書についてが提出され、治験の継続について審議された。

審議結果；承認

標準化学療法後再発・増悪または標準化学療法不応性の HER2 陽性非小細胞肺癌患者を対象としたトラスツズマブ・エムタキシマ(遺伝子組換え)の第 2 相試験(医師主導治験)

責任医師により安全性情報等に関する報告書と治験委に関する変更申請書、治験実施状況報告書、モニタリング報告書が提出され、治験の継続について審議された。

審議結果；承認