

# 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 8 月 23 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	○	ワグザバー；CRC（治験看護師 3 名）							

## 【治験・製造販売後臨床試験】

### 大鵬薬品工業株式会社依頼による Pro-NETU の第 II 相試験

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

### ONO-4538 悪性中皮腫を対象とした第 II 相試験

責任医師により重篤な有害事象に関する報告書と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

### 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

責任医師により治験に関する変更申請書と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

### 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

責任医師により治験に関する変更申請書と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

### ハルティスファーマ株式会社の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 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重篤な有害事象に関する報告書が提出され、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

#### **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

#### **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と治験実施状況報告書、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Ⅰb/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

**ファイザー株式会社の依頼による肺癌患者を対象とした CRIZOTINIB の第Ⅲ相試験**

責任医師により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

**クリネー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

**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**

責任医師により安全性情報等に関する報告書が提出され、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非小細胞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

**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プロラチン+ピルルピ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ンツ(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