

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12月20日(火)17時30分～18時30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1名） | | | | | | | |

【治験・製造販売後臨床試験】

ブリストル・マイヤーズ・スクイブ株式会社依頼による胸膜中皮腫を対象としたBMS-936558/BMS-734016の第3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

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

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

クリニク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

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非小細胞肺癌患者を対象とした AZD9291 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

0L-BF-001 の有効性及び安全性を評価するための臨床試験

責任医師により治験に関する変更申請書が提出され、治験継続について審議された。

審議結果；承認

メルセロノ株式会社による肺癌患者を対象とした Tepotinib の第Ⅱ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

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

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・エムタンツン (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