

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； 2020年1月28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 | ○ | 田中統括診療部長 | ○ | 田中事務部長 | ○ | 中村看護部長 | ○ | 平中外部委員 | ○ |
| | 佐伯循環器科医長 | ○ | 大倉薬剤部長 | ○ | 栗元企画課長 | ○ | 山本業務班長 | ○ | 田坂外部委員 | ○ |
| | 奥田小児科医師 | ○ | ワザバー； CRC（治験看護師1名） | | | | | | | |

【治験・製造販売後臨床試験】

中外製薬株式会社の依頼による小細胞肺癌患者を対象とした R04876646 と MPDL3280A の第Ⅲ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

ファイザー株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象とする PF-06463922 (LORLATINIB) 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リマブの第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

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リマブの併用第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

アストラゼネカ株式会社の依頼による非小細胞肺癌を対象とした MEDI4736, AZD2281 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

ブリストル・マイヤーズスクイブ株式会社の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

ブリistol・マイヤーズ・スクイブ株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象とした BMS-936558 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

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 非扁平上皮非小細胞肺癌に対する第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

MK-3475 第Ⅱ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

MSD 株式会社の依頼による進展型小細胞肺癌の未治療患者を対象とした MK-3475 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、治験の継続について審議された。

審議結果；承認

クリニール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と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

アストラゼネカ株式会社の依頼による進展型 SCLC 患者に対する一次治療におけるデュルバルマブとトレリムマブの第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

アストラ・セカ株式会社の依頼による切除不可能な局所進行性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

Bristol-Myers Squibb 株式会社の依頼による非小細胞肺癌を対象とした BMS-936558/BMS-734016 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

Merck 株式会社の依頼による非小細胞肺癌における **テポチニブ** 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

Merck 株式会社依頼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Ⅱ/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

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 CH5424802 (一般名：**アレクチニブ**) 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

大鵬薬品工業株式会社の依頼による高度催吐性抗悪性腫瘍薬 (**シプラーチン**) を投与する患者を対象とした Pro-NETU 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

切除不能悪性胸膜中皮腫に対する初回化学療法としての **シプラーチン**、**ペマトレキド** 及び **ボルマブ** 併用化学療法の第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

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+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

責任医師により治験終了報告書が提出された