

# 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； 2019年12月17日(火) 17時30分～17時50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】

### サファイ株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象とした SAR408701 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メリマブの併用第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

### ブリストル・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を対象とした ACZ885（カキヌマブ）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（1次治験）を対象とした ACZ885（カキヌマブ）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と治験に関する変更申請書、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

**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

**アストラ-セ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バルムブとトレミムブの第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

#### **メルパ・イファーマ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

#### **メルセロ-/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

#### **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

#### **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(スプラチン)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治験に関する変更申請書、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スプラチン、ペマトレキド及びニ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