

# 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11月24日(火) 17時30分～18時20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	○	原田業務班長	○	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】										
<b>ONO-4538 第Ⅱ相試験 悪性中皮腫(胸膜を除く)を対象とした多施設共同非盲検非対照試験(VIOLA)</b> 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										
<b>EGFR エクソン 20 挿入変異を有する局所進行又は転移性非小細胞肺癌患者を対象として amivantamab とカネプラーチン及びペムトレキドの併用療法とカネプラーチン及びペムトレキドを比較するランダム化、非盲検、第3相試験</b> 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										
<b>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</b> 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										
<b>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</b> 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										
<b>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バルマブ及びトレリマブの第3相試験</b> 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										
<b>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バルマブとトレリマブの併用第Ⅲ相試験</b> 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										
<b>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</b> 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

**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 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

**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

**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**

責任医師により治験に関する変更申請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

**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**

責任医師により治験に関する変更申請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

**EGFR 変異局所進行又は転移性非小細胞肺癌患者を対象として一次治療としての Amivantamab と Lazertinib の併用、オシメルチニブ、及び Lazertinib を比較する第3相ランダム化試験**

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

**クニミネ工業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ミマブの第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

**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

**アムジエン株式会社の依頼による肺がん患者を対象とした AMG510 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

**武田薬品工業株式会社の依頼による第 1/2 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

**メルク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

**メルクイファーマ株式会社の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 CH5424802(一般名:アレチニブ)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、ペム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ラーチン+ピルルピオ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