

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； 2021年7月27日(火) 17時30分～18時5分						開催場所； 大会議室				
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	○	中本看護部長	○	平中外部委員	○
	佐伯循環器科医長	×	原薬剤部長	○	村上企画課長	○	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】										
アヴィ合同会社の依頼による Telisotuzumab Vedotin (ABBV-399) 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										
サフィ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										
バ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										
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 MK-3475 の治療に参加した進行悪性腫瘍患者を対象とした第Ⅲ相継続試験

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

ブリストル・マイヤーズ スクイブ 株式会社の依頼による局所進行非小細胞肺癌患者を対象とした BMS-936558/BMS-734016 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

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 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 とカネパドチン及びペムトレキセドの併用療法とカネパドチン及びペムトレキセドを比較するランダム化、非盲検、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

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、オムニチン、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

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

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

メルセロノ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 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

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)

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