

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12月21日(火) 17時30分～18時15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	○
	田口放射線科医師	○	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】

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、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

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

ハルシ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

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

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

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istol・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 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 とカネプラチン及びペムトレキドの併用療法とカネプラ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

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、オムルチン、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

クニエー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

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

ルカバ・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

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

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、ペムトレキセド」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モニタリング報告書についてが提出され、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と治験に関する変更申請書、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

責任医師により治験終了報告書が提出された。

MK-3475 第Ⅲ相試験

責任医師により治験終了報告書が提出された。