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； 2023 年 5 月 26 日(火) 17 時 30 分 ～18 時 25 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	×	上藤事務部長	○	中本看護部長	○	平中外部委員	○
	原薬剤部長	○	田口放射線科医長	○	村上企画課長	○	奥田小児科医師	○	田坂外部委員	○
	ｵﾌﾞｻﾞｰﾊﾞｰ；CRC（治験主任、治験看護師各 1 名）									

【治験・製造販売後臨床試験】

ｻﾉ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

ｱｽﾄﾗｾﾞﾈｶ株式会社の依頼による非小細胞肺がんを対象とした MEDI4736, AZD2281 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

ﾌｧｲｻﾞｰ株式会社の依頼による非小細胞肺がん患者を対象とする 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

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ｱﾐﾊﾞﾝﾀﾏﾌﾞとﾗｾﾞﾙﾁﾆﾌﾞの併用、ｵｼﾒﾙﾁﾆﾌﾞ、及びﾗｾﾞﾙﾁﾆﾌﾞを比較する第 3 相ﾗﾝﾀﾞﾑ化試験

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

ｸﾘﾆﾍﾟ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

ｱｽﾄﾗｾﾞ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

ﾒﾙｸﾊﾞｲｵ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ﾎﾟﾁﾆﾌﾞの第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悪性腫瘍患者を対象としたﾏｽﾀｰｽｸﾘｰﾆﾝｸﾞ試験/中外製薬株式会社の依頼による局所進行切除不能Ⅲ期非小細胞肺癌患者を対象としたｱﾚｸﾁﾆﾌﾞ、ｴｽﾄﾚｸﾁﾆﾌﾞ、Pralsetinib の第Ⅰ/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査された。
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 RO7499790(Pralsetinib)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査された。
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 と RO7102122 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

第一三共株式会社の依頼による非小細胞肺がんを対象とした DS-1062a 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

第一三共株式会社の依頼による非小細胞肺がんを対象とした DS-1062a 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

ﾉﾊﾞ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（ｶﾅｷﾇﾏﾌﾞ）の第Ⅲ相試験

責任医師により治験終了報告書が提出された。