

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7月11日(火) 17時30分～18時35分							開催場所； 大会議室		
出席者	三村臨床研究部長	<input type="radio"/>	田中統括診療部長	<input type="radio"/>	上藤事務部長	<input type="radio"/>	中本看護部長	<input type="radio"/>	平中外部委員
	原薬剤部長	<input type="radio"/>	田口放射線科医長	<input type="radio"/>	村上企画課長	<input type="radio"/>	奥田小児科医師	<input type="radio"/>	田坂外部委員
オブザーバー； CRC（治験主任、治験看護師各1名）									

【治験・製造販売後臨床試験】

(治験国内管理人)サイオ・ヘルス・クリニカル株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者に対するFurmonertinibとオラチナ製剤併用化学療法を比較する第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査された。

審議結果；承認

アッヴィ合同会社の依頼によるTeliotuzumab Vedotin(ABV-399)の第Ⅱ相試験

責任医師により安全性情報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

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、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アミンタマブとラゼルチニブの併用、オシムチニブ、及びラゼルチニブを比較する第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

クリニペ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

メルク・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

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グ試験/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ルキニブ、エヌトレクニブ、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R07499790(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MPDL3280AとR07102122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

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

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

ノバルティスファーマ株式会社の依頼による非小細胞肺がん成人患者を対象とした INC280 の第Ⅱ相試験

責任医師により治験終了報告書が提出された。