

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 10 月 25 日(火) 17 時 30 分 ～18 時 10 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	○	近本外部委員	○
	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】

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 AMG 510（ソラシブ）の第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

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

MK-3475 第 II 相臨床試驗

責任医師により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アミバンタマブとラネルヒニブの併用、オシメルニブ、及びラネルヒニブを比較する第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

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**メルバ**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レクチニブ、エトレクチニブ、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癌を対象とした 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癌を対象とした 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

(治験国内管理人)サイマス・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 とプ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