

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； 2024年6月25日(火) 17時30分～18時00分						開催場所； 大会議室				
出席者	三村臨床研究部長	○	田中副院長	○	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	○	奥田小児科系診療部長	○	田坂外部委員	○
	ワザバー； GRC（治験主任1名、治験看護師1名）									
【治験・製造販売後臨床試験】										
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マブとラベルニブの併用、オシメルニブ、及びラベルニブを比較する第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										
日本イーライリリー株式会社の依頼による進行非小細胞肺癌治験参加者を対象とした LY3537982 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胸膜中皮腫患者を対象とした volrustomig (MEDI5752) の第Ⅲ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及び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										
アグアイ合同会社の依頼による Telisotuzumab Vedotin (ABBV-399) 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										
MSD 株式会社の依頼による MK-3475 を用いた治験に参加した患者を対象とした第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										
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及び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										
(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

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

責任医師により安全性情報等に関する報告書及び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

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ネチニブの第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クチニブ、エトロクチニブ、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及び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及び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

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

責任医師により治験終了報告書が提出された。