

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7月23日(火) 17時30分～17時50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； CRC（治験主任1名、治験看護師1名）									

【治験・製造販売後臨床試験】

パイル薬品株式会社の依頼による非小細胞肺癌の第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

転移性扁平上皮非小細胞肺癌の一次治療における ivonescimab+化学療法とペムボリズマブ+化学療法を比較する無作為化国際共同第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

未治療の進行悪性胸膜中皮腫を対象にペムボリズマブ及び化学療法を併用した際のレパチブの安全性及び有効性を評価する多施設共同、単群、第Ⅱ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

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セリルニブの併用、オシメルニブ、及びセリ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

アストラゼ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

日本イーライリリ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

アヴィン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

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

アヴィン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

(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及び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

アムジエン株式会社の依頼による肺癌患者を対象とした 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

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

メルカト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ズンの第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 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クチニブ、エトクチニブ、Pralsetinib の第 I / III 相試験

責任医師により治験終了報告書が提出された。