

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8月27日(火) 17時30分～18時20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タマブとレムネブの併用、オシメルニブ、及びレムネブを比較する第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										
未治療の進行悪性胸膜中皮腫を対象にペムブロシマブ及び化学療法を併用した際のレムネ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、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										
アブヴィ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										

ファイザー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

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

Uncommon EGFR 遺伝子変異陽性非小細胞肺癌患者を対象としたアファチニブ投与における DFP-14323 を併用した際の有効性を検証する臨床第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

(治験国内管理人)サイクス・ヘルズ・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

アムジェ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

メルクイファーマ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テヂニブの第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 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