

## 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； 2025 年 2 月 26 日(火) 17 時 30 分 ～18 時 25 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 | ○ |
|                                                                                          | オブザーバー； CRC（治験看護師 2 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タマブとセメルチニブの併用、セメルチニブ、及びセメ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が提出され、治験の継続について審議された。<br>審議結果； 承認                                    |                        |   |          |   |        |             |            |   |        |   |
| 進行性肺線維症患者を対象とした BMS-986278 の有効性、安全性及び忍容性を検討する試験                                          |                        |   |          |   |        |             |            |   |        |   |
| 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。<br>審議結果； 承認                                    |                        |   |          |   |        |             |            |   |        |   |
| 限局型小細胞肺癌（LS-SCLC）患者における Toripalimab 単剤療法または Toripalimab+Tifcemalimab 併用療法を用いた地固め療法の評価    |                        |   |          |   |        |             |            |   |        |   |
| 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。<br>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メトリスマブ及び化学療法を併用した際のレパチニ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。<br>審議結果； 承認                                    |                        |   |          |   |        |             |            |   |        |   |
| バイエ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。<br>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 MEDI5752 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。<br>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

**転移性扁平上皮非小細胞肺癌の一次治療における ivonescimab+化学療法とペムブリスマブ+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非小細胞肺癌を対象とした MK-2870 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

**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

**アッ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・ジャパン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

**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第Ⅰ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

**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