

# 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9月30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	<input type="radio"/>	田中副院長	<input type="radio"/>	上藤事務部長	<input type="radio"/>	服部看護部長	<input type="radio"/>	近本外部委員	<input type="radio"/>
	原薬剤部長	<input type="radio"/>	田口放射線科医長	<input type="radio"/>	村上企画課長	<input type="radio"/>	奥田小児科系診療部長	<input type="radio"/>	田坂外部委員	<input type="radio"/>
オブザーバー； 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】

### 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バンタマブとラセルチニブの併用、オシメチニブ、及びラセルチニブを比較する第3相ランダム化試験

責任医師により治験に関する変更申請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

### 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。

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

### 未治療の進行悪性胸膜中皮腫を対象にペムブリズマブ及び化学療法を併用した際のレバ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、モニタリング報告書が提出され、治験の継続について審議された。

審議結果； 承認

### 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、重篤な有害事象に関する報告書、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

### **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)サイオス・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とブチテニブ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AMG510(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

**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

**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