

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； 2026 年 6 月 23 日(火) 17 時 30 分 ～18 時 15 分						開催場所 ； 大会議室				
出席者	三村臨床研究部長	○	中村事務部長	○	服部看護部長	○	奥田小児科系診療部長	○	近本外部委員	○
	小暮薬剤部長	○	田口放射線科医長	○	村上企画課長	×	田坂外部委員	○		
	ナース；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】

前治療歴を有する切除不能な再発・進行又は遠隔転移を有する扁平上皮非小細胞肺癌 (NSCLC) 患者を対象に HLX43 (抗 PD-L1 抗体-ADC) 単剤療法、又は HLX43 と HLX07 (遺伝子組換え抗 EGFR ヒトモノクローナル抗体注射剤) の併用療法の有効性及び安全性をトセキセルと比較評価する、無作為化、非盲検、多施設共同、国際共同第Ⅱ/Ⅲ相臨床試験

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

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

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

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。

審議結果：承認

未治療の進行悪性胸膜中皮腫を対象に、 p-MSP 、 ROS 、 MAP 及び化学療法を併用した際のレパチン[®]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、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・セ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・セ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

転移性扁平上皮非小細胞肺癌の一次治療における ivonescimab+化学療法とペムブロリスマブ+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

小細胞肺癌の一次治療として BNT327 と化学療法の併用とアテゾリスマブと化学療法の併用を比較する、第Ⅲ相、多施設共同、二重盲検、無作為化、国際共同試験

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

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・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

アムジエン株式会社の依頼による肺癌患者を対象とした 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

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