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 8 月 27 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、小暮薬剤部長、井野川統括診療部長、中村事務部長、服部看護部長、
田口放射線科長、奥田小児科系診療部長、村上企画課長、田坂外部委員、近本外部委員

欠席者：なし

議事録要旨

【治験・製造販売後臨床試験】

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ﾍﾟﾑﾌﾞﾛﾘｽﾞﾏﾌﾞ及び化学療法を併用した際のﾚﾝﾊﾞﾁﾆﾌﾞ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。

審議結果；承認

ﾊﾞ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

ｱｽﾄﾗｾﾞ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

ｱｽﾄﾗｾﾞ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+化学療法とﾍﾟﾑﾌﾞﾛﾘｽﾞﾏﾌﾞ+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、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

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ﾋﾄ化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ﾞｾﾀ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

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ﾞｿﾞﾘｽﾞﾏﾌﾞ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

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ﾌﾞ投与における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)ｻｲﾈｵｽ・ﾍﾙｽ・ｼﾞｬﾊﾟﾝ株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者に対するFurmonertinibとﾌﾟ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

ｱﾑｼﾞｪﾝ株式会社の依頼による肺がん患者を対象としたAMG510(ｿﾄﾗｼﾌﾞ)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

ﾌｧｲｻﾞｰ株式会社の依頼による非小細胞肺がん患者を対象とする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

ｱｽﾄﾗｾﾞ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終了報告書が提出された。