

2023年度 第1回 浜松医療センター治験審査委員会

会議の記録の概要

<p>開催日時 開催場所</p>	<p>2023年5月22日（月） 17時00分～17時40分 浜松医療センター 会議室</p>
<p>出席委員名</p>	<p>山本 尚人、辻 孝之、川口 千香、宮本 康敬、中村 孝始、馬場 征子、 高橋 幸生、伊藤 福保、加藤 麻実</p>
<p>議題及び審議 結果を含む主 な議論の概要</p>	<p>【審議事項】</p> <p>(1) 新規治験の実施審議</p> <p>① 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 Dato-Dxd とデュルバルマブ及びカルボプラチンを併用する第Ⅲ相試験</p> <p>治験実施計画書等に基づき、治験の妥当性について審議した。特に説明・同意文書の内容、被験者の負担などについて議論された。</p> <p>審査結果：承認</p> <p>(2) 治験の継続審議</p> <p>① 協和キリン株式会社の依頼による早発型重症妊娠高血圧腎症患者を対象とした KW-3357 の第Ⅲ相ランダム化プラセボ対照二重盲検比較試験</p> <p>提出された安全情報等に関する報告書（2023年3月23日付）の内容について審議した。</p> <p>審査結果：承認</p> <p>② ノバルティスファーマ株式会社の依頼による骨髄異形成症候群の患者を対象とした エルトロンボパグの第Ⅱ相試験</p> <p>提出された安全性情報等に関する報告書（2023年3月16日付、2023年4月13日付）および治験実施状況報告書（2023年5月1日付）の内容について審議した。</p> <p>審査結果：承認</p> <p>② 大塚製薬株式会社の依頼による心性浮腫（うっ血性心不全）を対象とした OPC-131461 の第Ⅱ相試験</p> <p>提出された治験に関する変更申請書（2023年4月11日付）の内容について審議した。</p> <p>審査結果：承認</p> <p style="text-align: right;">以上</p>
<p>特記事項</p>	<p>無し</p>