

2023 年度 第 5 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 11 月 27 日（月） 16 時 00 分～16 時 20 分 浜松医療センター 会議室</p>
<p>出席委員名</p>	<p>飯島 光晴、山本 尚人、辻 孝之、三澤 淳子、川口 千香、宮本 康敬、 中村 孝始、高橋 幸生、伊藤 福保、加藤 麻実、前田 香一郎</p>
<p>議題及び審議 結果を含む主 な議論の概要</p>	<p><b>【審議事項】</b></p> <p>(1) 治験の継続審議</p> <p>①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に関する報告書（2023 年 9 月 22 日、10 月 19 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>提出された治験実施状況報告書（2023 年 11 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>③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>提出された安全性情報に関する報告書（2023 年 9 月 11 日付）及び治験に関する変更申請書（2023 年 10 月 20 日付）の内容について審議した。</p> <p>審査結果：承認</p> <p>③塩野義製薬株式会社の依頼による SARS-CoV-2 感染症予防における S-217622 の第 3 相試験</p> <p>提出された安全性情報に関する報告書（2023 年 9 月 20 日、9 月 29 日、10 月 4 日付）及び治験に関する変更申請書（2023 年 11 月 6 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>