

2023年度 第7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>2024年2月26日（月） 16時00分～16時21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、川口 千香、宮本 康敬、中村孝始 馬場 征子、高橋 幸生、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>【審議事項】</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等に関する報告書（2024年1月18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（2024年1月30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>提出された治験に関する変更申請書（2024年2月1日付）及び当院で発生した重篤な有害事象に関する報告書（2024年2月16日、2月21日付）の内容について審議した。</p> <p>審査結果：承認</p> <p>④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等に関する報告書（2024年2月1日付）及び治験に関する変更申請書（2024年2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 style="text-align: right;">以上</p>
<p>特記事項</p>	<p>※中村委員は所用により、【審議事項】(1)議題③から退席した。</p>