

2024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

開催日時 開催場所	2024年4月22日(月) 16時00分～16時35分 浜松医療センター 会議室
出席委員名	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
議題及び審議 結果を含む主 な議論の概要	<p>【審議事項】</p> <p>(1) 新規治験の実施審議</p> <p>①ICON クリニカルリサーチ合同会社(治験構内管理人)の依頼による非扁平上皮非小細胞肺癌患者を対象としたABP234の第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。特に併用化学療法、対照薬、選択除外基準などについて議論された。</p> <p>審査結果：承認</p> <p>②HexalAGの依頼による未治療の転移性非扁平上皮非小細胞肺癌(NSCLC)を有する成人患者を対象としたGME751(ペムブロリズマブ)の第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。特に治験薬の添加剤、エントリープラン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3月14日付)及び治験実施状況報告書(2024年4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等に関する報告書(2024年3月13日付)、治験に関する変更申請書(2024年3月18日付)、及び治験実施状況報告(2024年4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>提出された治験に関する変更申請書（2024 年 4 月 2 日付）及び治験実施状況報告書（2024 年 4 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>
特記事項	※山本委員は所用により、【審議事項】(2)議題①から参加した。