

2025 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	2025 年 5 月 26 日（月） 16 時 00 分～16 時 45 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、渡邊 正博 馬場 征子、高橋 幸生、辛嶋 龍、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	【審議事項】 (1) 治験の継続審査 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 提出された安全性情報等に関する報告書（2025 年 3 月 13 日付）、治験に関する変更申請書（2025 年 4 月 30 日、5 月 1 日付）の内容について審議した。 審査結果：承認 ②ICON 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 提出された治験に関する変更申請書（2025 年 5 月 1 日付）、重篤な有害事象等に関する報告書（2025 年 5 月 12 日付）の内容について審議した。 審査結果：承認 ③HexalAG 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 提出された重篤な有害事象に関する報告書（2025 年 4 月 24 日付）、安全性情報等に関する報告書（2025 年 3 月 6 日、3 月 21 日、4 月 3 日、4 月 17 日、4 月 30 日付）、治験に関する変更申請（2025 年 4 月 1 日付）の内容について審議した。 審査結果：承認 ④Hexal AG の依頼による未治療の転移性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 b 相試験（ロールオーバー試験） 提出された安全性情報等に関する報告書（2025 年 3 月 21 日、3 月 27 日、4 月 10 日付）、及び治験に関する変更申請書（2025 年 3 月 21 日付）の内容について審議した。 審査結果：承認

	⑤アストラゼネカ株式会社の依頼による高血圧を合併する慢性腎臓病患者を対象とした boxdrostat とダパグリフロジンのイベント駆動型第Ⅲ相試験 提出された安全性情報等に関する報告書（2025 年 4 月 11 日、4 月 25 日付）の内容について審議した 審議結果：承認 以上
特記事項	