

2025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

開催日時	2025年11月21日（金） 16時00分～16時20分
開催場所	浜松医療センター 会議室
出席委員名	飯島 光晴、三澤 淳子、宮本 康敬、渡邊 正博、和久田淑美、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	<p>【審議事項】</p> <p>(1) 治験の継続審査</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ニ併用する第Ⅲ相試験</p> <p>提出された治験に関する変更申請書（2025年10月10日、10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>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</p> <p>提出された安全性情報等に関する報告書（2025年10月22日付）の内容について審議した。</p> <p>審査結果：承認</p> <p>③（治験国内管理人）IQVIA サービシーズジャパン合同会社の依頼による難治性慢性咳嗽患者を対象とした BLU-5937 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（2025年10月29日付）の内容について審議した。</p> <p>審査結果：承認</p> <p>④（治験国内管理人）Fortrea Japan 株式会社の依頼による経口抗凝固剤に不適と考えられる心房細動を有するハイリスク患者を対象とした abelacimab の第Ⅲ相試験</p> <p>提出された安全性情報等に関する報告書（2025年10月7日付）、治験実施状況報告書（2025年10月31日付）の内容について審議した。</p> <p>審議結果：承認</p> <p>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 baxdrostat とダパグリフロジンのイベント駆動型第Ⅲ相試験</p>
----------------------------	---

	<p>提出された安全性情報等に関する報告書（2025年10月10日付）、治験に関する変更申請書（2025年11月19日付）の内容について審議した</p> <p>審議結果：承認</p> <p>⑥アストラゼネカ株式会社の依頼による ASCVD 患者又は ASCVD イベントの初発リスクを有する患者を対象に、AZD0780 の LDL-C 値に対する効果を評価する第Ⅲ相試験</p> <p>提出された治験に関する変更申請書（2025年10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>⑦アストラゼネカ株式会社の依頼による HeFH 患者を対象に、AZD0780 の LDL-C 値に対する効果を評価する第Ⅲ相試験</p> <p>提出された治験に関する変更申請書（2025年10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>⑧アストラゼネカ株式会社の依頼による ASCVD の既往を有する患者又は ASCVD イベントの初発リスクが高い患者を対象に、AZD0780 の主要心血管イベントに対する効果を評価する第Ⅲ相試験</p> <p>提出された治験に関する変更申請書（2025年10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>以上</p>
特記事項	