

2025年度 第6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12月22日（月） 16時00分～16時20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、川口 千香、宮本 康敬、渡邊 正博、和久田淑美 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	<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>提出された安全性情報等に関する報告書（2025年11月12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11月5日、11月14日、11 月27日付）、治験に関する変更申請書（2025年12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（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11月5日付）の内容について 審議した。</p> <p>審議結果：承認</p> <p>④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11月12日付）、治験に関する 変更申請書（2025年11月25日、12月2日付）の内容について審議した。</p> <p>審議結果：承認</p>

⑤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

提出された治験に関する変更申請書（2025年12月3日付）の内容について審議した。

審査結果：承認

⑥（治験国内管理人）株式会社新日本科学 PPD の依頼による 2 型炎症を伴う COPD を有する成人被験者を対象に、デペモキマブの有効性及び安全性を検討する無作為化、二重盲検、プラセボ対照、多施設共同試験

提出された安全性情報等に関する報告書（2025年11月26日付）の内容について審議した。

審査結果：承認

以上

特記事項