

2025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

開催日時 開催場所	2026年1月26日（月） 16時00分～16時12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、三澤 淳子、川口 千香、宮本 康敬、渡邊 正博、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（2025年12月11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>提出された重篤な有害事象等に関する報告書（2025年12月31日付）、安全性情報等に関する報告書（2025年12月12日、12月25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>提出された治験に関する変更申請書（2026年1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>提出された治験実施状況報告書（2026年1月6日付）の内容について審議した。</p> <p>審議結果：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】(1)議題②から出席した。
------	---------------------------------