

2024年度 第8回 浜松医療センター治験審査委員会

会議の記録の概要

<p>開催日時 開催場所</p>	<p>2025年3月24日(月) 16時00分～16時50分 浜松医療センター 会議室</p>
<p>出席委員名</p>	<p>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 馬場 征子、高橋 幸生、伊藤 福保、加藤 麻実、前田 香一郎</p>
<p>議題及び審議 結果を含む主 な議論の概要</p>	<p>【審議事項】</p> <p>(1) 治験の継続審査</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>提出された治験実施状況報告書(2025年3月3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>提出された重篤な有害事象等に関する報告書(2025年2月3日、3月21日付)、安全性情報等に関する報告書(2025年2月27日付)、治験に関する変更申請書(2025年2月14日付)、及び治験実施状況報告書(2025年3月3日付)の内容について審議した。</p> <p>審査結果：承認</p> <p>③ICON 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2月25日、3月7日、3月18日付)、安全性情報等に関する報告書(2025年2月4日付)、治験に関する変更申請書(2025年3月5日付)、及び治験実施状況報告書(2025年3月6日付)の内容について審議した。</p> <p>審査結果：承認</p> <p>④HexalAG 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>提出された重篤な有害事象に関する報告書(2025年3月18日付)、安全性情報等に関する報告書(2025年2月6日、2月20日付)、治験に関する変更申請書(2025年2月5日付)、及び治験実施状況報告書(2025年3月4日付)の内容について審議した。</p> <p>審査結果：承認</p>

	<p>⑤（治験国内管理人）IQVIA サービス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>提出された治験に関する変更申請書（2025 年 2 月 28 付）の内容について審議した。</p> <p>審査結果：承認</p> <p>⑥Hexal 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（ペムプロリズマブ）の第Ⅲ b 相試験（ロールオーバー試験）</p> <p>提出された安全性情報等に関する報告書（2025 年 2 月 3 日、2 月 12 日、3 月 4 日付）、及び治験に関する変更申請書（2025 年 2 月 4 日、2 月 27 日付）の内容について審議した。</p> <p>審議結果：承認</p> <p>⑦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</p> <p>提出された安全性情報等に関する報告書（2025 年 3 月 6 日付）、及び治験に関する変更申請書（2025 年 3 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>
<p>特記事項</p>	<p>※馬場委員は所用により、【審議事項】(1)議題②から出席した。</p> <p>※川口委員は所用により、【審議事項】(1)議題③から退席した。</p>