

2025年度 第9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>2026年3月23日（月） 16時00分～16時20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、川口 千香、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</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（2026年2月26日付）、治験に関する変更申請（2026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>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（2026年2月25日、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>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</p> <p>提出された治験実施状況報告書（2026年2月10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（2026年2月18日、3月4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

提出された治験に関する変更申請書（2026年2月27日付）の内容について審議した。

審議結果：承認

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

提出された治験に関する変更申請書（2026年2月27日付）の内容について審議した。

審査結果：承認

⑥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

提出された治験に関する変更申請書（2026年2月27日付）の内容について審議した。

審査結果：承認

⑦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

提出された重篤な有害情報等に関する報告書（2026年3月5日付）、治験に関する変更申請書（2026年2月27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