

2024年度 第2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	2024年6月24日(月) 16時00分～16時36分 浜松医療センター 会議室
出席委員名	飯島 光晴、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
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) 新規治験の実施審議</p> <p>① (治験国内管理人) IQVIA サービス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>治験実施計画書等に基づき、治験の妥当性について審議した。特に使用する検査機器、説明文書などについて議論された。</p> <p>審査結果：承認</p> <p>(2) 治験の継続審議</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>提出された安全性情報等に関する報告書(2024年4月11日、5月16日付)の内容について審議した。</p> <p>審査結果：承認</p> <p>② 大塚製薬株式会社の依頼による心性浮腫(うっ血性心不全)を対象として OPC131461 の第II相試験</p> <p>提出された治験に関する変更申請書(2024年5月27日付)の内容について審議した。</p> <p>審査結果：承認</p> <p>③ 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>提出された当院で発生した重篤な有害事象等に関する報告書(2024年5月7日、5月16日付)の内容について審議した。</p> <p>審査結果：承認</p>

	<p>④塩野義製薬株式会社の依頼による SARS-CoV-2 感染症予防における S-217622 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（2024年5月16日付）及び治験に関する変更申請書（2024年6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 style="text-align: right;">以上</p>
特記事項	無し