

2024年度 第3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>2024年8月26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、三澤 淳子、川口 千香、宮本 康敬、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6月13日、7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>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）を対象とした 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6月26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>提出された重篤な有害事象等に関する報告書（2024年7月23日、7月25日、7月30日、8月6日、8月8日付）及び安全性情報等に関する報告書（2024年6月11日付）、治験に関する変更申請書（2024年7月3日、7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）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>提出された安全性情報等に関する報告書（2024年7月30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>
<p>特記事項</p>	<p>※三澤委員、宮本委員は所用により【審議事項】(1)審議③から出席した。</p>