

2024年度 第4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10月28日(月) 16時00分～16時23分 浜松医療センター 会議室
出席委員名	飯島 光晴、辻 孝之、川口 千香、宮本 康敬、中村孝始、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><b>【審議事項】</b></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8月8日、9月20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>提出された治験実施状況報告書(2024年9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>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>提出された安全性情報等に関する報告書(2024年8月19日、9月12日付)及び重篤な有害事象等に関する報告書(2024年10月22日、10月24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9月4日、9月20日付)及び治験に関する変更申請書(2024年9月19日付)の内容について審議した。</p> <p>審査結果：承認</p> <p>⑤ICON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>提出された治験に関する変更申請書(2024年10月9日付)の内容について審議した。</p> <p>審査結果：承認</p>

	<p>⑥HexalAG 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>提出された安全性情報等に関する報告書（2024年9月26日付）及び治験に関する変更申請書（2024年9月5日付）の内容について審議した。</p> <p>審査結果：承認</p> <p>⑦（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8月20日、9月5日、9月26日、10月3日付）及び治験に関する変更申請書（2024年10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	