

2024年度 第5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11月25日(月) 16時00分～16時18分 浜松医療センター 会議室
出席委員名	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
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) 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10月18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>提出された治験に関する変更申請書(2024年10月8日付)及び重篤な有害事象等に関する報告書(2024年11月14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>提出された治験に関する変更申請書(2024年11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 (ペムプロリズマブ) 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10月4日、10月24日付)及び治験に関する変更申請書(2024年11月1日、11月13日付)の内容について審議した。</p> <p>審査結果：承認</p>

	<p>(2) 報告事項</p> <p>①治験の終了報告について</p> <ul style="list-style-type: none">・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 OPC131461 の第Ⅱ相試験 <p>責任医師から治験終了報告（2024年10月31日）が提出され、治験の終了が報告された。</p> <ul style="list-style-type: none">・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Ⅲ相試験 <p>責任医師から治験終了報告（2024年10月31日）が提出され、治験の終了が報告された。</p> <p style="text-align: right;">以上</p>
特記事項	※馬場委員、高橋委員は所用により【審議事項】(1)審議②から出席した。 三澤委員は所用により【審議事項】(1)審議④から出席した。