

2024年度 第6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12月23日(月) 16時00分～16時36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、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</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) 新規治験の実施審議</p> <p>①FortreaJapan 株式会社(治験構内管理人)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>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。特に抗凝固剤の使用及び選択基準などについて議論された。</p> <p>審査結果：承認</p> <p>(2) 治験の継続審査</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11月14日付)及び治験に関する変更申請書(2024年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11月7日、11月15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12月5日付)及び逸脱記録(2024年12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11月21日付）及び治験に関する変更申請書（2024年11月25日付）、重篤な有害事象等に関する報告書（2024年12月18日、12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>⑤（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11月14日、11月29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	