

2024年度 第7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	2025年1月27日(月) 16時00分～16時37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 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>①Hexal AG の依頼による未治療の転移性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 b 相試験 (ロールオーバー試験)</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。特に除外基準などについて議論された。</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高血圧を合併する慢性腎臓病患者を対象とした boxdrostat とダパグリフロジンのイベント駆動型第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。特に検査手順及び費用負担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12月11日付)、および重篤な有害事象等に関する報告書 (2025年1月23日付) の内容について審議した。</p> <p>審査結果：承認</p> <p>②HexalAG 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12月19日付)、および治験に関する変更申請 (2024年12月25日付) の内容について審議した。</p> <p>審査結果：承認</p>

	<p>③（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 12 月 16 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	※山本委員は所用により、【審議事項】(1)議題②から参加した。