

第 153 回松阪市民病院治験審査委員会 会議の概要

開催日時	2020年10月2日(金) 18:30より19:00まで
開催場所	松阪市民病院 2階講義室
出席委員	杉本 恭子、畑地 治、加藤 憲治、西村 誠、牛田 浩司、真砂 由利、宇城 研悟、二宮 昭人、松山 吉仁、青木 栄子
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>議題①            バイエル薬品株式会社の依頼による BAY 1817080 の後期第 2 相試験            ・ 治験実施の適否について審議した。            審議結果：承認</p> <p>議題②            中外製薬株式会社の依頼による進展型小細胞肺癌の未治療患者を対象とした第 3 相試験            ・ 安全性情報等に関する報告            国内、海外より報告された副作用情報について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。            ・ 治験に関する変更申請書            治験実施計画書の改訂の妥当性について審議した。            審議結果：承認            ・ 報告事項            治験実施計画書等改訂書</p> <p>議題③            ノバルティスファーマ株式会社の依頼による QBW251 を投与した多施設共同、二重盲検、プラセボ対照、用量設定試験            ・ 安全性情報等に関する報告            国内より報告された副作用情報について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。            ・ 治験実施状況報告書            治験期間が 1 年を超えるため、治験を継続して実施することの妥当性について審議した。            審議結果：承認</p> <p>議題④            医師主導による進行非扁平上皮非小細胞肺癌を対象とした第 3 相試験            ・ 重篤な有害事象に関する報告書</p>

	<p>当院より報告された副作用情報について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・安全性情報等に関する変報告書</li> </ul> <p>国内、海外より報告された副作用情報について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。</p> <p>審議結果：承認</p> <p>議題⑤</p> <p>武田薬品工業株式会社に依頼による Brigatinib の単群多施設共同第 2 相試験</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・安全性情報等に関する報告</li> </ul> <p>海外より報告された副作用情報について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・治験に関する変更申請書</li> </ul> <p>治験実施計画書、同意説明文書の改訂の妥当性について審議した。</p> <p>審議結果：承認</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・報告事項</li> </ul> <p>付保証明書</p> <p>議題⑥</p> <p>M S D 株式会社依頼による難治性又は原因不明の慢性咳嗽を有する日本人成人被験者における MK-7264 の第 3 相試験</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・治験実施状況報告書</li> </ul> <p>治験期間が 1 年を超えるため、治験を継続して実施することの妥当性について審議した。</p> <p>審議結果：承認</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・報告事項</li> </ul> <p>治験責任医師及び実施医療機関の変更</p>
特記事項	なし