

第 151 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8月7日(金) 18:30より19:05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、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 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、説明文書、同意文書改訂の妥当性について審議した。 審議結果：承認</p> <p>議題② 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 ・治験に関する変更申請書 治験実施計画書、説明文書、同意文書改訂の妥当性について審議した。 審議結果：承認</p> <p>議題③ 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 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。 ・安全性情報等に関する変報告書 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 同意説明文書改訂の妥当性について審議した。 審議結果：承認</p> <p>議題④ 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>

	<p>・安全性情報等に関する報告</p> <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>アストラゼネカ株式会社に依頼によるコントロール不良な重症喘息の成人及び青年期患者を対象とした第3相試験</p> <p>・治験に関する変更申請書</p> <p>治験実施計画書改訂の妥当性について審議した。</p> <p>審議結果：承認</p> <p>議題⑥</p> <p>MSD株式会社の依頼による慢性咳嗽患者を対象としたMK-7264の第3相試験</p> <p>・報告事項</p> <p>文書改訂の妥当性について審議した。</p> <p>審議結果：承認</p> <p>議題⑦</p> <p>MSD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> <p>・報告事項</p> <p>変更文書の妥当性について審議した。</p> <p>審議結果：承認</p>
特記事項	なし