

第 154 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11月6日(金) 18:25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、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 ・安全性情報等に関する報告 安全性最新報告概要について、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。 審議結果：承認 ・報告事項 実施医療機関の追加</p> <p>議題② アストラゼネカ株式会社の依頼による慢性閉塞性肺疾患の頻繁な増悪歴があり、かつ、中等症から最重症の COPD 患者を対象とした第 3 相試験 ・治験に関する変更申請 治験実施計画書の変更について、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。 審議結果：承認</p> <p>議題③ 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、治験を継続して行う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 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</p>

	<ul style="list-style-type: none"> ・ 安全性情報等に関する報告 <p>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。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 治験実施状況報告 <p>治験薬概要書の変更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>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</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 重篤な有害事象に関する報告 <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"> ・ 安全性情報等に関する報告 <p>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。</p> <p>審議結果：承認</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 報告事項 <p>実施医療機関実施体制の変更</p> <p>議題⑥</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"> ・ 安全性情報等に関する報告 <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⑦</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> <ul style="list-style-type: none"> ・ 報告事項 <p>治験終了報告</p>
特記事項	なし