

第 149 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6月5日(金) 18:15より18:50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 宇城 研悟、二宮 明人、松山 吉仁、青木委員、長島 喜久雄
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 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 ・安全性情報等に関する報告 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 変更文書の妥当性について審議した。 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 治験薬概要書の妥当性について審議した。 審議結果：承認</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 ・治験に関する変更申請書 治験薬概要書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 ・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</p>

	<p>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>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> <p>議題⑤</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よる無作為化、二重盲検の第Ⅲ相試験</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 報告事項</li> </ul> <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> <p>議題⑥</p> <p>武田薬品工業株式会社に依頼による単群多施設共同第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>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> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 治験に関する変更申請書</li> </ul> <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> <p>議題⑦</p> <p>ノバルティスファーマ株式会社に依頼によるGINAステップ3,4,及び5の治療でコントロール不十分な喘息患者を対象に、既存の喘息治療に追加投与した場合のQAW039の安全性を評価する、2期投与(投与期1及び投与期2)、ランダム化、プラセボ対照、多施設共同、並行群間試験)</p> <p>終了報告</p> <p>審議結果：承認</p>
特記事項	なし