

第 157 回松阪市民病院治験審査委員会 会議の概要

開催日時	2021年2月5日(金) 18:25より18:55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、山下 友路、青木 栄子、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 ヤンセンファーマ株式会社の依頼によるランダム化、非盲検、第3相試験 ・ 治験に関する変更申請 説明文書の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 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 ・ 重篤な有害事象に関する報告 当院より報告された副作用報告について、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。 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、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。 ・ 実施状況報告書 GCP遵守は逸脱なし。 審議結果：承認</p>

	<p>議題⑤</p> <p>武田薬品工業株式会社の依頼による 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> <p>審議結果：承認</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・報告事項</li> </ul> <p>治験終了報告</p> <p>議題⑥</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> <ul style="list-style-type: none"> <li>・報告事項</li> </ul> <p>治験終了報告</p>
特記事項	なし