

第 159 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4月2日（金）18:20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、横山 孝子、 宇城 研悟、二宮 昭人、松山 吉仁、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 ・安全性情報等に関する報告書 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 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</p> <p>議題② 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 ・報告事項 治験実施体制および治験実施予定期間 変更</p> <p>議題③ 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 ・報告事項 治験実施計画書の変更</p> <p>議題④ 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 治験実施概要書、同意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⑤</p> <p>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> <p>審議結果：承認</p> <p>議題⑥</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書 <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、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"> ・モニタリング報告書 <p>GCP、治験実施計画書及び手順書の遵守、引き続き治験を実施することに問題なし</p> <p>審議結果：承認</p> <p>議題⑦</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"> ・安全性情報等に関する報告 <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"> ・報告事項 <p>治験実施計画書の変更</p>
特記事項	なし