

第 161 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6月4日(金) 18:30より19:05
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
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            アッヴィ合同会社の依頼による治療歴を有する C-Met 陽性非小細胞肺癌患者を対象とした安全性及び有効性を検討する第Ⅱ相非盲検試験            審議結果：承認</p> <p>議題②            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            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            ・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            治験実施文書、説明文書、同意文書の変更について、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            ・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</p>

	<p>妥当性について審議した。 審議結果：承認</p> <p>議題⑤ ノバルティスファーマ株式会社の依頼による3剤併用吸入療法を受けているCOPD患者にQBW251を経口投与したときの有効性及び安全性を検討する試験 ・ 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⑥ 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⑦ 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 ・ 安全性情報等に関する報告 措置報告の妥当性について審議した。 ・ 治験実施状況報告書 治験終了の報告</p>
特記事項	なし