

第 162 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7月2日(金) 18:35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、加藤 憲治、西川健一郎、牛田 浩司、横山 孝子、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 インスメッド株式会社の嚢胞性線維症を伴わない気管支拡張症患者を対象とした第3相無作為化二重盲検プラセボ対照試験 ・ 治験に関する変更申請書 治験実施計画書、治験薬概要書、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 治験薬概要書の変更について、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 ・ 報告事項 治験実施計画書の改訂</p> <p>議題③ 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書 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</p> <p>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</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"> ・治験に関する変更申請 <p>広告等に関する変更について、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。</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"> ・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確認</p> <p>審議結果：承認</p>
特記事項	なし