

第 163 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8月6日(金) 18:35より19:15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、西川 健一郎、牛田 浩司、横山 孝子、宇城 研悟、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 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 治験実施体の変更について、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 治験実施体制の変更</p> <p>議題② 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 ・ 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。 審議結果：承認</p> <p>議題③ 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 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</p>

措置報告について、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

- ・報告事項

治験実施体制の変更

議題⑤

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

治験実施計画書等改訂書の改訂

議題⑥

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妥当性について審議した。

- ・治験に関する変更申請

ICF 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。

審議結果：承認

議題⑦

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。

- ・モニタリング報告書

症例に関する報告

審議結果：承認

議題⑧

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

	・報告事項 終了報告
特記事項	なし