

第 166 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11月5日（金）18:30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、西川 健一郎、池村 重人、牛田 浩司、横山 孝子、二宮 昭 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          医師主導によるKRAS G12C変異陽性の化学療法未治療進行再発の非扁平上皮・非小細胞肺癌患者を対象とした第2相試験          治験実施の適否について審議した。          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治療抵抗性の肺 MAC 症成人患者を対象にした有効性及び安全性を評価する第 2/3 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③          ヤンセンファーマ株式会社の依頼による EGFR エクソン 20 挿入変異を有する局所進行又は転移性非小細胞肺癌患者を対象としたランダム化、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。          審議結果：承認</p> <p>議題④          インスメッド株式会社の依頼による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          ・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⑤</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"> <li>・安全性情報等に関する報告</li> </ul> <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"> <li>・治験実施状況報告書</li> </ul> <p>同意取得、実施例数等の報告</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"> <li>・重篤な有害事象等に関する報告書</li> </ul> <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"> <li>・安全性情報等に関する報告</li> </ul> <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"> <li>・モニタリング報告書</li> </ul> <p>症例に関する報告</p> <p>審議結果：承認</p>
特記事項	なし