

第 167 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 12 月 3 日（金）18:10 より 18:45 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、西川 健一郎、池村 重人、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 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。 審議結果：承認 ・報告事項 治験実施計画書の変更</p> <p>議題② ヤンセンファーマ株式会社の依頼による EGFR 変異局所進行又は転移性非小細胞肺癌患者を対象とした第 3 相ランダム化試験 ・報告事項 治験実施計画書の変更</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。 ・治験に関する変更申請書 治験薬概要書の改訂について、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。 ・治験実施状況報告書 同意取得、実施例数等の報告 審議結果：承認 ・報告事項 治験実施体制の変更</p>

	<p>治験実施計画書の変更</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 ・報告事項 治験実施計画書の変更</p> <p>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 ・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。 ・治験実施状況報告書 同意取得、実施例数等の報告 審議結果：承認</p> <p>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 ・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 ・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 治験薬同意説明文書等について、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</p>
特記事項	なし