

第 148 回松阪市民病院治験審査委員会 会議の概要

開催日時	2020年4月3日(金) 18:15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、畑地 治、加藤 憲治、堀川 一浩、牛田 浩司、真砂 由利 宇城 研悟、二宮 明人、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 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（COPD）の頻繁な増悪歴があり、かつ、末梢血中好酸球数増多が認められる中等症から最重症の COPD 患者を対象としてベンラリズマブ 100mgの有効性及び安全性を評価する多施設共同、無作為化、二重盲検、長期投与、並行群間比較、プラセボ対照、第 III 相臨床試験（RESOLUTE）</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 治験に関する変更申請書 <p>変更文書の妥当性について審議した。 審議結果：承認</p> <p>議題② 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にベバシズマブ + アテゾ リズマブ + カルボプラチン又はシスプラチン + エトポシドの併用とプラセボ + アテゾリズマブ + カルボプラチン又はシス プラチン + エトポシドの併用を比較する第 III 相二重盲検ランダム化試験 治験実施計画書番号： J041492</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。 審議結果：承認</p> <p>議題③ 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（LABA/LAMA/ICS 併用療法）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、24 週間、多施設共同、二重盲検、プラセボ対照、用量設定試験</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 治験に関する変更申請書 <p>治験薬概要書の妥当性について審議した。 審議結果：承認</p> <p>議題④ 医師主導による</p>

進行非扁平上皮非小細胞肺癌に対するカルボプラチン+ペメトレキセド+アテゾリズマブ療法とカルボプラチン+ペメトレキセド+アテゾリズマブ+ペバシズマブ療法との多施設共同オープンラベル無作為化第III相比較試験（医師主導治験 WJOG11218L）APPLE study

- ・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⑤

MSD 株式会社依頼による

慢性咳嗽を有する成人被験者における MK-7264 の有効性及び安全性を評価する 12 ヶ月間の無作為化、二重盲検、プラセボ対照の第Ⅲ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。

審議結果：承認

議題⑥

MSD株式会社依頼による

難治性又は原因不明の慢性咳嗽を有する日本人成人被験者におけるMK-7264の長期安全性及び有効性を評価する無作為化、二重盲検の第Ⅲ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

議題⑦

武田薬品工業株式会社に依頼による

日本人ALK融合遺伝子陽性非小細胞癌（NSCLC）患者を対象とした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

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

	<p>変更文書の妥当性について審議した。 審議結果：承認</p> <p>議題⑧ アッヴィ合同会社に依頼による 進展型小細胞肺癌患者を対象に、白金製剤を含む一次化学療法後の維持療法として投与する無作為化、二重盲検、プラセボ対照第 III 相臨床試験 ・報告事項 終了報告</p> <p>議題⑨ アッヴィ合同会社に依頼による 白金製剤を含む初回化学療法中または終了後に最初の病勢進行が認められた DLL3 高発現の進行又は SCLC 患者を対象に比較する無作為化、非盲検、多施設共同、第 III 相臨床試験 ・報告事項 終了報告</p>
特記事項	なし