

第 171 回松阪市民病院治験審査委員会 会議の概要

開催日時	2022年4月1日(金) 18:25より19:25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、池村 重人、西川 健一郎、藤永 和寿、伊藤 健太郎、 牛田 浩司、横山 孝子、宇城 研悟、二宮 昭人、久保 忠秀、中田 順也 中村 文彦
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 富士フィルム富山化学株式会社の依頼による 市中肺炎を対象としたアジスロマイシンの非劣性検証-層別ランダム化, 多施設共同, 二重盲検試験 ・安全性情報等に関する報告書 国内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② 第一三共株式会社の依頼による Actionable遺伝子変異がなく、治療歴のないPD-L1高発現（TPSが50%以上）の進行又は転移性非小細胞肺癌患者を対象とした無作為化非盲検第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 治験実施体制等の変更について、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 損害保険付保証明書の更新</p> <p>議題③ 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 ・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</p>

妥当性について審議した。

- ・ 治験に関する変更申請書

治験実施体制等の変更について、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

議題④

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

治験実施体制等の変更について、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

損害保険付保証明書の更新

議題⑤

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

- ・ 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

治験実施体制等の変更について、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

損害保険付保証明書の更新

議題⑥

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

- ・ 重篤な有害事象等に関する報告書

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

・報告事項

治験実施計画書の変更

議題⑦

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。

・治験に関する変更申請書

治験実施計画書等の変更について、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

治験実施計画書の変更

議題⑧

アツ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

・報告事項

治験実施計画書の変更

議題⑨

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

・治験に関する変更申請書

治験実施体制等の変更について、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

議題⑩

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

	<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書 <p>治験実施体制等の変更について、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。</p> <p>審議結果：承認</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 報告事項 <p>治験実施計画書の変更</p> <p>議題⑪</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"> ・ 治験に関する変更申請書 <p>治験実施体制等の変更について、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。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ モニタリング報告書 <p>症例に関する報告</p> <p>審議結果：承認</p> <p>議題⑫</p> <p>ノバルティスファーマ株式会社の依頼による3剤併用吸入療法を受けているCOPD患者に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"> ・ 報告事項 <p>治験終了に関する報告</p>
特記事項	<p>治験審査委員会標準業務手順書（第4版）</p> <p>治験の実施に係る標準業務手順書（第4版）</p>