

第 172 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 5 月 6 日（金）18:20 より 19:10 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、山下 友路 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	【審議事項】 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との非劣性検証-層別ランダム化，多施設共同，二重盲検試験 ・報告事項 治験実施体制の改訂 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。 審議結果：承認 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 治験薬概要書の改定、治験薬参加カードの改定等の変更について、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

同意説明文書、同意文書、治験薬概要書の改訂等の変更について、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 別冊改訂

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、年次報告について、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。

- ・ 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

治験実施計画書 別冊改訂

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。

- ・ 治験に関する変更申請書

同意説明文書の改訂、治験薬実施計画書の別冊改訂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 ・ 治験に関する変更申請書 治験実施計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。 ・ 治験実施状況報告書 現時点の試験結果に基づく治験責任のリスク・ベネフィットの評価 治験の継続に問題なし。 審議結果：承認 議題⑧ 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。 ・ 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⑨ 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。 審議結果：承認 議題⑩ 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。 審議結果：承認 ・ 報告事項 治験実施計画書 別冊改訂
特 記 事 項	