

委員長



議 事 概 要 (治 験 審 査 委 員 会)

開催日時	令和6年7月10日 午後4時00分～4時15分
開催場所	4階 会議室4
出席委員名	小椋 啓司、松島 常、笠尾 昌史、青野 ひろみ、松本 有、佐藤 次郎、 保屋野 貴通、横田 実恵子、松山 達司、佐藤 和明、長谷川 道雄、名取 俊也
議 事 内 容	<p>【審議/報告事項】</p> <p>議題①バイエルが治験依頼者として実施した先行試験に組入れられた被験者にダロルタミドを継続投与する非盲検、単一群、ロールオーバー試験</p> <ul style="list-style-type: none">・製造販売後臨床試験実施計画書別紙、説明同意文書の改訂について審議した。 <p>審議結果:承認</p> <p>議題②未治療進行再発肺扁平上皮がん患者を対象にペムプロリズマブ+パクリタキセル(アルブミン懸濁型)+カルボプラチン療法にウベニメクスを併用する第2相試験</p> <ul style="list-style-type: none">・治験実施計画書、説明同意文書の改訂について審議した。 <p>審議結果:承認</p> <ul style="list-style-type: none">・実施計画書別紙の改訂について報告した。 <p>報告結果:確認</p> <p>議題③ Bristol-Myers Squibb 株式会社の依頼による NSCLC 患者を対象とした BMS-986472 の第3相試験</p> <ul style="list-style-type: none">・安全性情報について検討し、引き続き治験を継続して行うことの妥当性について審議した。・治験実施計画書 Administrative letter、付保証明説明資料、説明同意文書の改訂、について審議した。 <p>審議結果:承認</p> <p>次回治験審査委員会 : 令和6年9月11日 16:00 4階 会議室4</p>

作成者

保屋野 貴通

