

委員長



議 事 概 要 (治 験 審 査 委 員 会)

開催日時	令和6年9月11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	笠尾 昌史、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">・保険契約付保証明書の改訂について審議した。 <p>審議結果:承認</p> <p>議題②アストラゼネカ株式会社の依頼による前立腺がんを対象としたAZD5363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。・被験者への支払いに関する資料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未治療進行再発肺扁平上皮がん患者を対象にペムブロリズマブ+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">・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。・治験使用薬添付文書の改訂について審議した。 <p>審議結果:承認</p> <p>議題④ 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。・治験薬概要書補遺、患者アンケート用紙の追加について審議した。 <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>次回治験審査委員会 : 令和6年10月9日 16:00 4階 会議室4</p>

作成者

保屋野 貴通

