

委員長



## 議 事 概 要 (治 験 審 査 委 員 会)

開催日時	令和6年10月9日 午後4時00分～4時10分
開催場所	4階 会議室4
出席委員名	小椋 啓司、笠尾 昌史、松島 常、松本 有、 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><b>【審議/報告事項】</b></p> <p>議題①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"><li>・治験実施計画書、同意説明文書、治験使用薬添付文書の改訂について審議した。</li></ul> <p>審議結果:承認</p> <p>議題② 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"><li>・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。</li><li>・添付文書の追加について審議した。</li></ul> <p>審議結果:承認</p> <ul style="list-style-type: none"><li>・実施計画書別紙の改訂および開発の中止等に関する報告書について報告した。</li></ul> <p>報告結果:確認</p> <p>次回治験審査委員会 : 令和6年11月13日 16:00 4階 会議室4</p>
作成者	保屋野 貴通