

委員長


議 事 概 要 (治 験 審 査 委 員 会)

開催日時	令和6年12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、松島 常、佐藤 次郎、 保屋野 貴通、横田 実恵子、松山 達司、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。 ・治験実施計画書別紙、説明文書・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、説明文書・同意文書、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> <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"> ・治験実施計画書、説明文書・同意文書、治験薬概要書(英)、添付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>次回治験審査委員会 : 令和7年1月8日 16:00 4階 会議室4</p>

作成者	保屋野 貴通 
-----	--