

委員長



議 事 概 要 (治 験 審 査 委 員 会)

| | |
|---------|--|
| 開催日時 | 令和7年3月12日 午後4時00分～4時20分 |
| 開催場所 | 4階 会議室4 |
| 出席委員名 | 小椋 啓司、笠尾 昌史、佐藤 次郎、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>【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">・治験責任医師、治験分担医師の変更について審議した。・説明文書・同意文書の改訂について審議した。・当院で発生した重篤な有害事象について審議した。・治験の実施状況について確認し、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。 <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。・治験責任医師、治験分担医師の変更について審議した。・説明文書・同意文書の改訂について審議した。・治験使用薬の使用上の注意改訂について審議した。・治験の実施状況について確認し、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。 <p>審議結果:承認</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。・治験の実施状況について確認し、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。 <p>審議結果:承認</p> <p>議題④ブリストル・マイヤーズ スクイブ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">・治験の実施状況について確認し、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。 <p>審議結果:承認</p> <p>次回治験審査委員会 : 令和7年4月9日 16:00 4階 会議室4</p> |

作成者 保屋野 貴通

