

2021 年度 第 1 回 聖隷三方原病院治験審査委員会

【会議の記録の概要】

開催日時 開催場所	2021 年 5 月 24 日(月) 17:12~17:32 聖隷三方原病院 管理棟2階 会議室
出席委員名	森田達也、棚橋雅幸、大場操、熊澤武志、永田昭弘、福田淳、大木純子、中道秀徳、野口博章、白井俊早 (敬称略)
議題及び審議 結果を含む主な 議論の概要	<p>【審議事項】</p> <p>議題 1. MSD 株式会社依頼の早期非小細胞肺癌患者を対象とした MK-3475 (Pembrolizumab)の第Ⅲ相試験</p> <p>安全性情報等に関する報告に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 治験に関する変更申請書が提出され、治験薬概要書の改訂について審議した。 治験実施状況報告書に基づき、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。</p> <p>審議結果:承認</p> <p>議題 2. 切除可能 discreteN2 III A-B 期非小細胞肺癌に対する 導入化学放射線療法に術前術後の免疫療法を加えた Quadruple-modality 治療の有効性と安全性に関する第Ⅱ相試験(多施設共同医師主導治験)</p> <p>安全性情報等に関する報告に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 治験に関する変更申請書が提出され、治験実施計画書、治験薬概要書、説明文書・同意書、治験参加カードの改訂について審議した。 治験に関する変更申請書が提出され、治験分担医師の適格性について審議した。</p> <p>審議結果:承認</p>
特記事項	※今回審議された治験に関与する委員は、審議および採決に参加していない。