

2021 年度 第5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	2021 年 11 月 22 日(月) 17:13~17:25
開催場所	聖隷三方原病院 管理棟2階 会議室
出席委員名	横村光司、棚橋雅幸、大場操、永田昭弘、中道秀徳、福田淳、白井俊早（敬称略）
議題及び審議結果を含む主要議論の概要	<p><b>【審議事項】</b></p> <p><b>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</b></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、治験実施計画書別紙 1 および治験薬概要書の改訂について審議した。</p> <p>審議結果:承認</p> <p><b>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)</b></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、治験実施計画書および治験実施計画書別冊 1 の改訂について審議した。</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。