

2022 年度 第 8 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	2023 年 3 月 27 日 (月) 17:14~17:26 聖隷三方原病院 管理棟2階 会議室
出席委員名	森田達也、横村光司、棚橋雅幸、大場操、熊澤武志、永田昭弘、中道秀徳、佐久間由美、 福田淳、幸田健太郎、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。</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。</p> <p>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、治験使用薬の添付文書の変更について審議した。</p> <p>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 3. IQVIA サービスーズ ジャパン株式会社の依頼による部分てんかん患者に対する cenobamate 追加療法の有効性及び安全性を評価する無作為化、二重盲検、プラセボ対照、多施設共同試験及び非盲検継続試験(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。</p> <p>治験に関する変更申請書が提出され、被験者への支払いに関する資料について審議した。</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。