

2023 年度 第 7 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 10 月 23 日(月) 17:14~17:25 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、福田淳、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. 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>前回報告の当院で発生した重篤な有害事象報告が重篤な有害事象に該当しないことにより報告書の取り下げが行われた。</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。