

2023年度 第11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	2024年2月26日(月) 17:15~17:50 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、福田淳、幸田健太郎（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、薬剤添付文書及び治験実施計画書別紙の改訂について審議した。</p> <p>審議結果:承認</p> <p>議題 2. IQVIA サービスーズ ジャパン合同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。 当院で発生した重篤な有害事象について説明が行われ、治験継続の妥当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。