

2023 年度 第 12 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 3 月 25 日(月) 17:15~18:20 聖隷三方原病院 ホスピス棟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、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><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。</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。</p> <p>モニタリング報告書が報告され、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><b>議題 3. 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)</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。</p> <p>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> <p><b>議題 4. (治験国内管理人)IQVIA サービスーズ ジャパン合同会社の依頼による難治性慢性咳嗽患者を対象とした BLU-5937 の第 3 相試験</b></p> <p>新規治験の内容について、提出された資料に基づき、治験実施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。