

2024 年度 第6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 10 月 28 日(月) 17:14~17:28 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、白井俊早、中野彩華（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、薬剤添付文書改訂について審議した。</p> <p>審議結果:承認</p> <p>議題 2.(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。 治験に関する変更申請書が提出され、人事異動に伴う治験分担医師の変更について適格性の観点から審議した。</p> <p>審議結果:承認</p> <p>議題 3. 小野薬品工業株式会社の依頼による部分発作を有する日本人てんかん患者を対象とした ONO-2017(Cenobamate)の第Ⅱ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、人事異動に伴う治験分担医師の変更について適格性の観点から審議した。</p> <p>審議結果:承認</p> <p>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</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、別紙 3、被験者募集に関する資料及び咳モニター回収の説明書について審議した。</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。

