

第 128 回 治験審査委員会/臨床研究倫理委員会 議事録(会議の記録/記録の概要)

会場:神戸低侵襲がん医療センター 5F 研修室

日時: 2024 年 5 月 28 日(火)18:00~19:00

【治験審査委員会】出席者 (敬称略)委員長 馬屋原 博

委員 : 河村 朗、齊野 尚美、石本 学司、吉井 勝、川田 一途、小林 朋絵

外部委員: 紀平 知樹、大野 彰子、北尾 良太 (全員 WEB にて参加)

事務局 : 谷川 慶輔、岩元 優衣、柳瀬 早耶香

【治験審査委員会/臨床研究倫理委員会成立要件の確認】

治験審査委員会において、指名委員 10 名中 10 名の出席(5 名以上の条件を満たす)、及び自然科学の専門家、人文・社会学の専門家、一般の立場から意見をのべる者、男女両性、当院に所属しない者 3 名の出席を認め、委員会の開催成立要件を満たしていることを確認した。

なお以下の審議において、審査の対象となる治験・臨床研究に携わる者である場合は、当該試験の審議及び採決には参加していない。

次回 2024 年 6 月 25 日(火)18:00~ 5 階研修室 で開催予定

	議案	審議内容
【臨床研究倫理委員会】委員長:河村 朗		
承認 齊野委員不在	審議 1)2016-【研究 01】-03 LC-SCRUM-Asia アジア人の非小細胞肺癌における個別化医療の確立を目指した、遺伝子スクリーニングとモニタリングのための多施設共同前向き観察研究 (LC-SCRUM-Asia) 申請者 呼吸器腫瘍内科 秦 明登	事務局より以下概要について説明 ・継続審査:研究実施状況について 上記について審議。異議なく承認。
承認 齊野委員不在	審議 2)2018-【研究 02】-14 放射線治療を行う非小細胞肺癌を対象としたエクソソームに関するリキッドバイオプシーの実施可能性および有効性に関する研究(がんの早期診断、予後予測解析に向けた生体内試料のデータベース構築付随研究) 申請者 放射線治療科 馬屋原 博	事務局より以下概要について説明 ・継続審査:研究実施状況について 上記について審議。異議なく承認。
承認 齊野委員不在	審議 3)2019-【研究 03】-19 進展型小細胞肺癌患者に対する初回治療カルボプラチン/エトポシド/アテゾリズマブ併用療法の実地診療における有効性、安全性を検討する多施設前向き観察研究に付随するバイオマーカー研究 申請者 呼吸器腫瘍内科 秦 明登	事務局より以下概要について説明 ・継続審査:研究実施状況について 上記について審議。異議なく承認。
承認 齊野委員不在	審議 4)2019-【研究 08】-06 「進行非扁平上皮非小細胞肺癌に対するカルボプラチン+ベメレキシセド+アテゾリズマブ療法とカルボプラチン+ベメレキシセド+アテゾリズマブ+ペバシズマブ療法の多施設共同オープンラベル無作為化第Ⅲ相比较試験医師主導治験(WJOG11218L/APPLE 試験)」におけるバイオマーカー研究 (APPLE バイオマーカー研究) 申請者 呼吸器腫瘍内科 秦 明登	事務局より以下概要について説明 ・継続審査:研究実施状況について 上記について審議。異議なく承認。
承認 齊野委員不在	審議 5)2019-【研究 08】-07 Gio-Tag EGFR 遺伝子変異陽性非小細胞肺癌におけるアファチニブからオシメルチニブへの逐次投与の有効性を評価する多施設共同前向き観察研究 (Gio-Tag Japan) 申請者 呼吸器腫瘍内科 秦 明登	事務局より以下概要について説明 ・継続審査:研究実施状況について 上記について審議。異議なく承認。
承認 齊野委員不在	審議 6)2019-【研究 09】-08 APOLLOtrial 進展型小細胞肺癌患者に対する初回治療カルボプラチン/エトポシド/アテゾリズマブ併用療法の実地診療における有効性、安全性を検討する多施設前向き観察研究 (APOLLO trial) 申請者 呼吸器腫瘍内科 秦 明登	事務局より以下概要について説明 ・継続審査:研究実施状況について 上記について審議。異議なく承認。
承認 齊野委員不在	審議 7)2019-【研究 10】-09 ABCPtrial EGFR遺伝子変異陽性切除不能な進行・再発非扁平上皮非小細胞肺癌患者に対するアテゾリズマブ+ペバシズマブ+カルボプラチン+パクリタキセル (ABCP) 療法の多施設共同前向き観察研究 申請者 呼吸器腫瘍内科 秦 明登	事務局より以下概要について説明 ・継続審査:研究実施状況について 上記について審議。異議なく承認。

次回 2024年 6月 25日(火)18:00～ 5階研修室 で開催予定

<p style="text-align: center;">承認</p> <p>齊野委員不在</p>	<p>審議 8)2019-【研究 11】-10 WJOG8415L</p> <p>がん性胸膜炎に対する胸膜癒着療法のランダム化比較第 3 相試験: 滅菌調整タルク vs.OK-432</p> <p style="text-align: right;">申請者 呼吸器腫瘍内科 秦 明登</p>	<p>事務局より以下概要について説明</p> <ul style="list-style-type: none"> ・継続審査:研究実施状況について <p>上記について審議。異議なく承認。</p>
<p style="text-align: center;">承認</p> <p>齊野委員不在</p>	<p>審議 9)2019-【研究 11】-12 WJOG12019L</p> <p>局所進行非小細胞肺癌に対する強度変調放射線治療を用いた化学放射線療法後に Durvalumab を逐次投与する多施設共同前向き研究</p> <p style="text-align: right;">申請者 呼吸器腫瘍内科 秦 明登</p>	<p>事務局より以下概要について説明</p> <ul style="list-style-type: none"> ・継続審査:研究実施状況について <p>上記について審議。異議なく承認。</p>
<p style="text-align: center;">承認</p> <p>齊野委員不在</p>	<p>審議 10)2020-【研究 02】-12 WJOG11919L</p> <p>ALK 陽性進行期非小細胞肺癌に対するアレクチニブ治療後 2 次または 3 次治療としてのブリゲチニブ多施設共同前向き観察研究</p> <p style="text-align: right;">申請者 呼吸器腫瘍内科 秦 明登</p>	<p>事務局より以下概要について説明</p> <ul style="list-style-type: none"> ・継続審査:研究実施状況について <p>上記について審議。異議なく承認。</p>
<p style="text-align: center;">承認</p> <p>齊野委員不在</p>	<p>審議 11)2020-【研究 02】-13 Gio-Tag 付随</p> <p>EGFR 遺伝子変異陽性非小細胞肺癌におけるアファチニブからオシメルチニブへの逐次投与の有効性を評価する多施設共同前向き観察研究(Gio-Tag Japan)における Gel free DNA を用いたバイオマーカー探索研究</p> <p style="text-align: right;">申請者 呼吸器腫瘍内科 秦 明登</p>	<p>事務局より以下概要について説明</p> <ul style="list-style-type: none"> ・継続審査:研究実施状況について <p>上記について審議。異議なく承認。</p>
<p style="text-align: center;">承認</p> <p>齊野委員不在</p>	<p>審議 12)2020-【研究 02】-14 Gio-Tag 付随</p> <p>EGFR 遺伝子変異陽性非小細胞肺癌におけるアファチニブからオシメルチニブへの逐次投与の有効性を評価する多施設共同前向き観察研究(Gio-Tag Japan)における附随研究</p> <p style="text-align: right;">申請者 呼吸器腫瘍内科 秦 明登</p>	<p>事務局より以下概要について説明</p> <ul style="list-style-type: none"> ・継続審査:研究実施状況について <p>上記について審議。異議なく承認。</p>
<p style="text-align: center;">承認</p> <p>齊野委員不在</p>	<p>審議 13)2021-【研究 05】-02 髄液 PCR</p> <p>胸部腫瘍に対する分子標的治療薬の有効性に関わるバイオマーカー探索研究</p> <p style="text-align: right;">申請者 呼吸器腫瘍内科 秦 明登</p>	<p>事務局より以下概要について説明</p> <ul style="list-style-type: none"> ・継続審査:研究実施状況について <p>上記について審議。異議なく承認。</p>
<p style="text-align: center;">承認</p> <p>委員長代行:馬屋原 齊野委員不在</p>	<p>審議 14)2021-【研究 08】-07</p> <p>肺癌患者における同時化学放射線療法による食道粘膜炎に対するアミノ酸シスチン/テアニン投与に関する前向き観察研究</p> <p style="text-align: right;">申請者 消化器内科 河村 朗</p>	<p>事務局より以下概要について説明</p> <ul style="list-style-type: none"> ・継続審査:研究実施状況について <p>上記について審議。異議なく承認。</p>
<p style="text-align: center;">承認</p> <p>委員長代行:馬屋原 齊野委員不在</p>	<p>審議 15)2014-【研究 06】-05</p> <p>Barrett 食道に関する全国疫学調査・研究</p> <p style="text-align: right;">申請者 消化器内科 河村 朗</p>	<p>事務局より以下概要について説明</p> <ul style="list-style-type: none"> ・継続審査:研究実施状況について <p>上記について審議。異議なく承認。</p>

次回 2024 年 6 月 25 日(火)18:00～ 5 階研修室 で開催予定

<p style="text-align: center;">承認</p> <p style="color: red;">齊野委員不在</p>	<p>審議 16)2014-【研究 09】-08</p> <p>頭頸部癌シスプラチン併用化学放射線療法における粘膜炎発現とオピオイド鎮痛薬の使用状況に関する調査研究</p> <p style="text-align: right;">申請者 薬剤部 平井 みどり</p>	<p>事務局より以下概要について説明</p> <ul style="list-style-type: none"> ・変更申請 1. 研究計画書の改訂 2. 情報公開揭示文の改訂 ・継続審査:研究実施状況について <p>上記について審議。異議なく承認。</p>
<p style="text-align: center;">承認</p> <p style="color: red;">齊野委員不在</p>	<p>審議 17)2016-【研究 05】-03</p> <p>肺腫瘍に対するサイバーナイフによる定位放射線治療の成績と有害事象に関する研究</p> <p style="text-align: right;">申請者 放射線治療科 馬屋原 博</p>	<p>事務局より以下概要について説明</p> <ul style="list-style-type: none"> ・変更申請 1. 研究計画書の改訂 ・継続審査:研究実施状況について <p>上記について審議。異議なく承認。</p>
<p style="text-align: center;">承認</p> <p style="color: red;">齊野委員不在</p>	<p>審議 18)2018-【研究 03】-18</p> <p>がん患者におけるオピオイド誘発性便秘症に対するナルデメジンとルビプロストンの有効性および安全性に関する比較試験</p> <p style="text-align: right;">申請者 薬剤部 平井 みどり</p>	<p>事務局より以下概要について説明</p> <ul style="list-style-type: none"> ・変更申請 1. 研究計画書の改訂 2. 情報公開揭示文 ・継続審査:研究実施状況について <p>上記について審議。異議なく承認。</p>
<p style="text-align: center;">承認</p> <p style="color: red;">齊野委員不在</p>	<p>審議 19)2018-【研究 08】-10</p> <p>ラジオミクスを用いた脳転移に対する定位放射線治療の早期効果判定に関する探索的研究</p> <p style="text-align: right;">申請者 放射線治療科 上原 和之</p>	<p>事務局より以下概要について説明</p> <ul style="list-style-type: none"> ・変更申請:研究計画書の改訂 ・継続審査:研究実施状況について <p>上記について審議。異議なく承認。</p>
<p style="text-align: center;">承認</p> <p style="color: red;">齊野委員不在</p>	<p>審議 20)2019-【研究 02】-16</p> <p>前立腺癌に対するハイドロゲルスペースター併用高精度放射線治療の最適化に関する研究</p> <p style="text-align: right;">申請者 放射線治療科 上原 和之</p>	<p>事務局より以下概要について説明</p> <ul style="list-style-type: none"> ・変更申請:研究計画書の改訂 ・継続審査:研究実施状況について <p>上記について審議。異議なく承認。</p>
<p style="text-align: center;">承認</p> <p style="color: red;">齊野委員不在</p>	<p>審議 21)2020-【研究 05】-03</p> <p>局所進行非小細胞肺癌に対する強度変調放射線治療による根治的化学放射線療法を受けた患者の後ろ向き観察研究</p> <p style="text-align: right;">申請者 放射線治療科 馬屋原 博</p>	<p>事務局より以下概要について説明</p> <ul style="list-style-type: none"> ・継続審査:研究実施状況について <p>上記について審議。異議なく承認。</p>
<p style="text-align: center;">承認</p> <p style="color: red;">齊野委員不在</p>	<p>審議 22)2021-【研究 06】-03</p> <p>外来がん化学療法におけるトレーシングレポートを用いた病院薬剤師の薬学的介入とその評価～敷地内薬局との薬業連携～</p> <p style="text-align: right;">申請者 薬剤部 平井 みどり</p>	<p>事務局より以下概要について説明</p> <ul style="list-style-type: none"> ・変更申請 1. 研究計画書の改訂 2. 情報公開揭示文の改訂 3. 研究分担者・研究協力者リストの変更 ・継続審査:研究実施状況について <p>上記について審議。異議なく承認。</p>

次回 2024年 6月 25日(火)18:00～ 5階研修室 で開催予定

<p style="text-align: center;">承認</p> <p>齊野委員不在</p>	<p>審議 23) 2021-【研究 07】-04</p> <p>大きな肝細胞癌に対する放射線治療の有用性: 粒子線と定位照射の比較研究</p> <p style="text-align: right;">申請者 放射線治療科 馬屋原 博</p>	<p>事務局より以下概要について説明</p> <ul style="list-style-type: none"> ・変更申請 1. 研究計画書の改訂 2. 情報公開揭示文の改訂 ・継続審査: 研究実施状況について <p>上記について審議。異議なく承認。</p>
<p style="text-align: center;">承認</p> <p>齊野委員不在</p>	<p>審議 24) 2021-【研究 08】-06</p> <p>喫煙歴のある患者における肺定位照射後の呼吸機能低下および HOT 導入の観察研究</p> <p style="text-align: right;">申請者 放射線治療科 馬屋原 博</p>	<p>事務局より以下概要について説明</p> <ul style="list-style-type: none"> ・継続審査: 研究実施状況について <p>上記について審議。異議なく承認。</p>
<p style="text-align: center;">承認</p>	<p>審議 25) 2022-【研究 08】-02</p> <p>脊椎に対する定位放射線治療の放射線線量分布再現性に関する研究</p> <p style="text-align: right;">申請者 放射線治療科 上原 和之</p>	<p>事務局より以下概要について説明</p> <ul style="list-style-type: none"> ・変更申請: 研究計画書の改訂 ・継続審査: 研究実施状況について <p>上記について審議。異議なく承認。</p>
<p style="text-align: center;">承認</p>	<p>審議 26) 2022-【研究 10】-05</p> <p>脊椎定位放射線治療におけるモダリティ間でのプラン比較に関する研究</p> <p style="text-align: right;">申請者 放射線治療科 沖 裕也</p>	<p>事務局より以下概要について説明</p> <ul style="list-style-type: none"> ・変更申請: 研究計画書の改訂 ・継続審査: 研究実施状況について <p>上記について審議。異議なく承認。</p>
<p style="text-align: center;">承認</p>	<p>審議 27) 2023-【研究 07】-01</p> <p>Real-World data (RWD) による抗がん剤の費用対効果研究 進展型小細胞肺癌における免疫療法 (Atezolizumab vs. Durvalumab) の比較検討</p> <p style="text-align: right;">申請者 呼吸器腫瘍内科 秦 明登</p>	<p>事務局より以下概要について説明</p> <ul style="list-style-type: none"> ・継続審査: 研究実施状況について <p>上記について審議。異議なく承認。</p>
<p style="text-align: center;">承認</p>	<p>審議 28) 2023-【研究 08】-02</p> <p>EGFR 遺伝子 L858R 変異陽性進行再発非扁平上皮非小細胞肺癌に対する Ramucirumab + Erlotinib の有効性及び安全性を評価する多機関共同・後方視的観察研究 (REAL-SPEED)</p> <p style="text-align: right;">申請者 呼吸器腫瘍内科 秦 明登</p>	<p>事務局より以下概要について説明</p> <ul style="list-style-type: none"> ・継続審査: 研究実施状況について <p>上記について審議。異議なく承認。</p>
<p style="text-align: center;">承認</p>	<p>審議 29) 2023-【研究 09】-04</p> <p>食道がん化学放射線治療中のオピオイドによる疼痛管理状況の後方視的検討</p> <p style="text-align: right;">申請者 腫瘍内科 竹中 圭</p>	<p>事務局より以下概要について説明</p> <ul style="list-style-type: none"> ・継続審査: 研究実施状況について <p>上記について審議。異議なく承認。</p>
<p style="text-align: center;">了承</p>	<p>報告 1) 2022-【研究 03】-08</p> <p>血中ヌクレオソームの自家蛍光弁別によるがん腫識別の検討</p> <p style="text-align: right;">申請者 呼吸器腫瘍内科 秦 明登</p>	<p>事務局より以下概要について説明</p> <ul style="list-style-type: none"> ・終了報告: 研究終了の報告 <p>上記について報告。異議なく了承。</p>

次回 2024 年 6 月 25 日(火) 18:00～ 5 階研修室 で開催予定

<p style="text-align: center;">了承</p>	<p>報告 2)2022-【研究 03】-09 肺癌症例における血中ヌクレオソームの自家蛍光弁別による定量性と肺腫量の相関の検討</p> <p style="text-align: right;">申請者 呼吸器腫瘍内科 秦 明登</p>	<p>事務局より以下概要について説明</p> <ul style="list-style-type: none"> ・終了報告:研究終了の報告 <p>上記について報告。異議なく了承。</p>
<p style="text-align: center;">了承</p>	<p>報告 3) 2022-【研究 06】-01 がん患者を対象とした生活情報の記録基盤の構築に関する前向き観察研究</p> <p style="text-align: right;">申請者 腫瘍内科 藤島 佳未</p>	<p>事務局より以下概要について説明</p> <ul style="list-style-type: none"> ・終了報告:研究終了の報告 <p>上記について報告。異議なく了承。</p>
<p style="text-align: center;">了承</p>	<p>報告 4)2021-【研究 03】-13 TomoTherapy を用いた乳房 IMRT における位置変動に対する堅牢性評価に関する研究</p> <p style="text-align: right;">申請者 放射線治療科 沖 裕也</p>	<p>事務局より以下概要について説明</p> <ul style="list-style-type: none"> ・終了報告:研究終了の報告 <p>上記について報告。異議なく了承。</p>
<p style="text-align: center;">了承</p>	<p>報告 5)2022-【研究 11】-06 小細胞肺癌に対する免疫療法の Beyond-PD 継続投与に関する後ろ向き研究</p> <p style="text-align: right;">申請者 呼吸器腫瘍内科 秦 明登</p>	<p>事務局より以下概要について説明</p> <ul style="list-style-type: none"> ・終了報告:研究終了の報告 <p>上記について報告。異議なく了承。</p>
<p style="text-align: center;">了承</p>	<p>報告 6)2014-【研究 04】-03 局所進行性肺癌に対する S-1 併用化学放射線治療における高齢者の副作用調査と薬剤師の介入に関する研究</p> <p style="text-align: right;">申請者 薬剤部 金剛 圭佑</p>	<p>事務局より以下概要について説明</p> <ul style="list-style-type: none"> ・終了報告:研究終了の報告 <p>上記について報告。異議なく了承。</p>
<p style="text-align: center;">了承</p>	<p>報告 7)2015-【研究 07】-01-02 食道癌 5-FU+シスプラチン併用化学放射線療法におけるオピオイド使用関連因子の探索的研究</p> <p style="text-align: right;">申請者 薬剤部 金剛 圭佑</p>	<p>事務局より以下概要について説明</p> <ul style="list-style-type: none"> ・終了報告:研究終了の報告 <p>上記について報告。異議なく了承。</p>
<p>【治験審査委員会】委員長:馬屋原 博</p>		
<p style="text-align: center;">承認</p> <p style="color: red;">委員長代行:河村</p>	<p>審議 1) 2020-IRB12-【治験】-05 KEYLYNK-013 MSD 株式会社の依頼による小細胞肺癌患者を対象とした MK-3475/MK-7339 の第Ⅲ相試験</p> <p style="text-align: right;">申請者 呼吸器腫瘍内科 秦 明登</p>	<p>事務局より以下概要について説明</p> <ul style="list-style-type: none"> ・安全性:国内外の安全性情報 ・変更申請 <ol style="list-style-type: none"> 1. Investigator's Brochure Clarification Letter — Pembrolizumab (MK-3475)IB Edition #24 2. MK-3475 治験薬概要書 第 24 版についてのお知らせ <p>上記について審議。異議なく承認。</p>
<p style="text-align: center;">承認</p> <p style="color: red;">委員長代行:河村</p>	<p>審議 2) 2020-IRB05-【治験】-03 KEYNOTE-867 MSD 株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象とした MK-3475 の第Ⅲ相試験</p>	<p>事務局より以下概要について説明</p> <ul style="list-style-type: none"> ・SAE ・安全性:国内外の安全性情報 ・変更申請 <ol style="list-style-type: none"> 1. Investigator's Brochure Clarification Letter — Pembrolizumab (MK-3475)IB Edition #24 2. MK-3475 治験薬概要書 第 24 版についてのお知らせ

次回 2024 年 6 月 25 日(火)18:00～ 5 階研修室 で開催予定

		お知らせ 上記について審議。異議なく承認。
	申請者 呼吸器腫瘍内科 秦 明登	
承認 委員長代行:河村	<p>審議 3) 2020-IRB07-【治験】-04 KEYLYNK-012</p> <p>MSD 株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象とした MK-3475/MK-7339 の第Ⅲ相試験</p> <p>申請者 呼吸器腫瘍内科 秦 明登</p>	<p>事務局より以下概要について説明</p> <ul style="list-style-type: none"> ・安全性:国内外の安全性情報 ・変更申請 <ol style="list-style-type: none"> 1. Investigator's Brochure Clarification Letter — Pembrolizumab (MK-3475) IB Edition #24 2. MK-3475 治験薬概要書 第 24 版についてのお知らせ <p>上記について審議。異議なく承認。</p>
承認 委員長代行:河村	<p>審議 4) 2022-IRB09-【治験】-08 KEYVIBE-006</p> <p>MSD 株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象とした MK-7684A の第Ⅲ相試験</p> <p>申請者 呼吸器腫瘍内科 秦 明登</p>	<p>事務局より以下概要について説明</p> <ul style="list-style-type: none"> ・SAE ・安全性:国内外の安全性情報 ・変更申請 <ol style="list-style-type: none"> 1. 同意説明文書(3 版→4 版)の改定 2. MK-7684/MK-7684A 治験薬概要書(11 版→12 版)の改定 3. Investigator's Brochure Clarification Letter — Pembrolizumab (MK-3475) IB Edition #24 <p>上記について審議。異議なく承認。</p>
承認	<p>審議 6) 2022-IRB03-【治験】-09 SAFFRON</p> <p>アストラゼネカ株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象とした Savolitinib の第Ⅲ相試験</p> <p>申請者 呼吸器腫瘍内科 秦 明登</p>	<p>事務局より以下概要について説明</p> <ul style="list-style-type: none"> ・変更申請: <ol style="list-style-type: none"> 1. 同意説明文書の改訂 <ol style="list-style-type: none"> 1-1. 成人患者さんを対象とした治験の説明文書・同意文書(5 版→6 版) 1-2. 成人患者さんを対象とした治験のスクリーニングパート 1 の説明文書・同意文書(2 版→3 版) 1-3. 治験参加中の男性患者さんのパートナーの方へ妊娠に関する情報の収集についての説明文書・同意文書(1 版→2 版) 2. 科学的知見を記載した文書/シスプラチン(2 版→3 版) 3. 科学的治験を記載した文書/オシメルチニブ(3 版→4 版)及び治験薬概要書/オシメルチニブ(17 版→18 版) <p>上記について審議。異議なく承認。</p>

承認	<p>審議 7) 2022-IRB08-【治験】-07 Teliso-V</p> <p>アッヴィ合同会社の依頼による Telisotuzumab Vedotin(ABBV-399)の第Ⅱ相試験</p> <p>申請者 呼吸器腫瘍内科 秦 明登</p>	<p>事務局より以下概要について説明</p> <ul style="list-style-type: none"> ・安全性: 国内外の安全性情報 <p>上記について審議。異議なく承認。</p>
承認	<p>審議 8) 2023-IRB05-【治験】-10 M18-868</p> <p>アッヴィ合同会社の依頼による Telisotuzumab Vedotin(ABBV-399)の第Ⅲ相試験</p> <p>申請者 呼吸器腫瘍内科 秦 明登</p>	<p>事務局より以下概要について説明</p> <ul style="list-style-type: none"> ・SAE ・安全性: 国内外の安全性情報 <p>上記について審議。異議なく承認。</p>
承認	<p>審議 10) 2023-IRB10-【治験】-11 AMG510</p> <p>アムジェン株式会社の依頼による肺がん患者を対象とした AMG510 (ソトラシブ) の第Ⅲ相試験</p> <p>申請者 呼吸器腫瘍内科 秦 明登</p>	<p>事務局より以下概要について説明</p> <ul style="list-style-type: none"> ・安全性: 国外の安全性情報について報告 ・変更申請: 治験分担医師の追加 <p>上記について審議。異議なく承認。</p>
承認	<p>審議 11) 2023-IRB12-【治験】-12 SB27</p> <p>転移性非扁平上皮非小細胞肺癌患者を対象に、SB27 (ペムブロリズマブのバイオ後続品候補) とキイトルーダの有効性、安全性、薬物動態及び免疫原性を比較する第Ⅲ相、無作為化、二重盲検、多施設共同試験</p> <p>申請者 呼吸器腫瘍内科 秦 明登</p>	<p>事務局より以下概要について説明</p> <ul style="list-style-type: none"> ・安全性: 国外の安全性情報 <p>上記について審議。異議なく承認。</p>
<p>【報告】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・治験に係る SOP・治験審査委員会 SOP の改訂(案)について事務局より説明 近日中に改訂予定の SOP について内容説明 ・IRB 委員に副委員長位を新たに設ける旨報告 <p>【質疑応答】</p> <p>特になし</p>		