

神戸低侵襲がん医療センター治験審査委員会 記録の概要

| | | |
|---------------------------|--|---|
| 開催日時 | 2024年9月24日 18:25～ 19:07 | |
| 開催場所 | 神戸低侵襲がん医療センター 5階会議室及びWeb会議 | |
| 出席委員 | <p>■馬屋原 博（委員長） ■齊野 尚美 ■河村 朗 ■石本 学司 ■吉井 勝 ■川田 一途 ■小林 朋絵 ■紀平 知樹 ■大野 彰子 ■北尾 良太</p> <p>齊野 尚美委員、川田 一途委員、小林 朋絵委員、紀平 知樹委員、大野 彰子委員、北尾 良太委員については、Web会議にて参加</p> | |
| 【審議事項】 | | |
| 議題及び審議結果を含む主な議論の概要 | 新規案件 議題 ① 審議概要 | アルンプリグ錠一般使用成績調査「非小細胞肺癌」 調査実施の適否 |
| | 審議結果 | 承認 |
| | 継続案件 議題 ① 審議概要 | 転移性非扁平上皮非小細胞肺癌患者を対象に、SB27（ペムプ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 治験の継続の適否： ・重篤な有害事象 ・安全性情報 |
| | 審議結果 | 承認 |
| | 議題 ② 審議概要 | 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AMG 510（ソトラシブ）の第III相試験 治験の継続の適否： ・安全性情報 ・治験に関する変更（治験薬概要書、eDiary使用ガイド） ・実施状況報告 |
| | 審議結果 | 承認 |
| | 議題 ③ 審議概要 | アッヴィ合同会社の依頼によるTelisotuzumab Vedotin（ABBV-399）の第III相試験 治験の継続の適否： ・重篤な有害事象 ・安全性情報 ・治験に関する変更（被験者への支払いに関する資料） |
| | 審議結果 | 承認 |
| 議題 ④ 審議概要 | アッヴィ合同会社の依頼によるTelisotuzumab Vedotin（ABBV-399）の第II相試験 治験の継続の適否： ・安全性情報 | |
| 審議結果 | 承認 | |
| 議題 ⑤ 審議概要 | 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 治験の継続の適否： ・安全性情報 | |
| 審議結果 | 承認 | |
| 議題 ⑥ 審議概要 | 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（006） 治験の継続の適否： ・重篤な有害事象 ・安全性情報 ・変更申請（キイトルーダ添付文書、パラプラチン添付文書/インタビューフォーム、タキソール添付文書/インタビューフォーム） ・継続審査 | |
| 審議結果 | 承認 | |

| | |
|-------------------------------------|---|
| <p>議題 ⑦</p> <p>審議概要</p> <p>審議結果</p> | <p>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 (013)</p> <p>治験の継続の適否：</p> <ul style="list-style-type: none"> ・安全性情報 ・変更申請 (キイトルーダ添付文書、カルボプラチン添付文書) <p>承認</p> |
| <p>議題 ⑧</p> <p>審議概要</p> <p>審議結果</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 の第Ⅲ相試験 (867)</p> <p>治験の継続の適否：</p> <ul style="list-style-type: none"> ・安全性情報 ・変更申請 (キイトルーダ添付文書) ・Dear Investigator letter <p>承認</p> |
| <p>議題 ⑨</p> <p>審議概要</p> <p>審議結果</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 (012)</p> <p>治験の継続の適否：</p> <ul style="list-style-type: none"> ・安全性情報 ・変更申請 (キイトルーダ添付文書、パラプラチン添付文書/インタビューフォーム、タキソール添付文書/インタビューフォーム) <p>承認</p> |
| <p>【報告事項】</p> | |
| <p>該当なし</p> | |

質疑・応答の詳細については、治験・臨床研究支援センターへお問い合わせください。

神戸低侵襲がん医療センター 臨床研究倫理委員会 記録の概要

| | | |
|--------------------|--|--|
| 開催日時 | 2024年9月24日 19:09 ~ 19:12 | |
| 開催場所 | 神戸低侵襲がん医療センター 5階会議室及びWeb会議 | |
| 出席委員 | <p>■河村 朗（委員長） ■齊野 尚美 ■馬屋原 博 ■石本 学司 ■吉井 勝 ■川田 一途 ■小林 朋絵 ■紀平 知樹 ■大野 彰子 ■北尾 良太</p> <p>齊野 尚美委員、川田 一途委員、小林 朋絵委員、紀平 知樹委員、大野 彰子委員、北尾 良太委員については、Web会議にて参加</p> | |
| 【審議事項】 | | |
| 議題及び審議結果を含む主な議論の概要 | 議題 ① | 研 2401e5 肝細胞癌に対する肝切除と薬物療法の治療成績比較検討に関する多施設共同研究 研究責任者：石田 淳 |
| | 審議概要 審議結果 | 研究継続の適否：研究に関する変更承認 |
| 【報告事項】 | | |
| | 該当なし | |