

医療法人社団 神戸低侵襲がん医療センター 第134回 臨床研究倫理委員会 記録の概要

開催日時	2024年11月26日 18:00 ~ 18:10	
開催場所	医療法人社団 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 ※Web参加</p> <p>各議題において、審査対象の治験に関与する者が出席委員に含まれる場合、当該研究の審議及び採決には参加していない</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	ALK 融合遺伝子陽性非小細胞肺癌（NSCLC）に対する治療成績のリアルワールド研究（研 2411e11）
	審議概要 審議結果	研究の実施の適否： 条件付承認
	議題 2	進行肝細胞癌に対して薬物療法を導入した症例における臓器別奏効率の検討（研 2412e11）
審議概要 審議結果	研究の実施の要否： 承認	
【報告事項】		
議題 1	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）（2016-【研究01】-03）	
報告内容	研究終了の報告	
議題 2	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）（2019-【研究09】-08）	
報告内容	研究終了の報告	

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

医療法人社団 神戸低侵襲がん医療センター 第134回 治験審査委員会 記録の概要

開催日時	2024年11月26日 18:10 ~ 18:35	
開催場所	医療法人社団 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 ※Web参加</p> <p>各議題において、審査対象の治験に関与する者が出席委員に含まれる場合、当該治験の審議及び採決には参加していない</p>	
【審議事項】		
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	継続案件	
	議題 1	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
	審議概要	治験の継続の適否： ・安全性情報 ・継続審査
	審議結果	承認
	議題 2	アムジェン株式会社の依頼による肺癌患者を対象としたAMG 510（ソトラシブ）の第III相試験
	審議概要	治験の継続の適否： ・安全性情報 ・治験に関する変更（添付文書3種）
	審議結果	承認
議題 3	アッヴィ合同会社の依頼によるTelisotuzumab Vedotin（ABBV-399）の第III相試験	
審議概要	治験の継続の適否： ・安全性情報 ・治験に関する変更（被験者交付資料）	
審議結果	承認	
議題 4	アッヴィ合同会社の依頼によるTelisotuzumab Vedotin（ABBV-399）の第II相試験	
審議概要	治験の継続の適否： ・安全性情報	
審議結果	承認	
議題 5	大鵬薬品工業株式会社の依頼によるTAS-120の第1b相試験	
審議概要	治験の継続の適否： ・継続審査	
審議結果	承認	
議題 6	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）	
審議概要	治験の継続の適否： ・重篤な有害事象（第1報、第1報） ・安全性情報 ・治験に関する変更（治験薬概要書、添付文書）	
審議結果	承認	

	議題 7	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)
	審議概要	治験の継続の適否 :
	審議結果	・ 安全性情報 承認
	議題 8	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)
	審議概要	治験の継続の適否 :
	審議結果	・ 安全性情報 承認
	議題 9	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)
	審議概要	治験の継続の適否 :
	審議結果	・ 安全性情報 ・ 治験に関する変更 (添付文書) 承認
【報告事項】		
	議題 1	イジユド®点滴静注 25mg・300mg イミフィンジ®点滴静注 120mg・500mg 切除不能な肝細胞癌患者を対象とした特定使用成績調査 (全例調査) (2023-IRB07-【特定】-01-01)
	報告内容	調査終了の報告

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