医療法人社団 神戸低侵襲がん医療センター 第 144 回 治験審査委員会 記録の概要

88 /44	0002 5 0 5	70 区域にファー 第177回 石駅街直安員云 記郷の幌安	
開催日時		24日 18:30 ~ 18:55	
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	
		(委員長)■齊野 尚美 ■河村 朗 ■石本 学司 ■吉井 勝	
		st (議題8から参加) ■*小林 朋絵 ■*紀平 知樹 ■*大野 彰子	
出席委員	■ [※] 北尾 良太	、 XWeb 参加	
	久議期におい	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	
		・C、番直対象の冶験に関サする有が山席安良に含まれる場合、当該冶験の Aには参加していない	
		【審議事項】	
継続案件			
	議題 1	アストラゼネカ株式会社の依頼による EGFR 変異を有する局所進行又は転移性非小細胞	
	一	肺癌患者を対象にオシメルチニブ併用/非併用下での Dato-DXd の有効性及び安全性	
		を白金製剤を含む2剤併用化学療法と比較する試験	
	審議概要	治験の継続の適否:	
		・継続審査	
	審議結果	承認	
	議題 2	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	
	審議概要	治験の継続の適否:	
	田山水水	・安全性情報	
	審議結果	承認	
	 議題 3	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	
#44 mm	審議概要	治験の継続の適否:	
議題及び審議		・安全性情報 ・治験に関する変更(治験薬概要書)	
結果を含む主な議論の概要	審議結果	・	
な議論の概要		1.77	
	議題 4	アッヴィ合同会社の依頼による Telisotuzumab Vedotin (ABBV-399) の第Ⅲ 相試験	
		THE DATE OF THE PARTY OF THE P	
	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	アストラゼネカ株式会社の依頼による非小細胞肺がん患者を対象とした Savolitinib	
		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(治験実施計画書 Memorandum、治験薬概要書)	
	審議結果	・ 冶映 に 関 9 つ 変更 (冶駅 夫 他 計 画 書 Memorandum 、 冶	
	議題 6	アストラゼネカ株式会社の依頼による転移性非小細胞がんの一次治療の患者 を対象とした Rilvegostomig 単剤の第Ⅲ相試験	
		で刈るこした NTTVC80S LOIIITS 平月107	
	審議概要	治験の継続の適否:	
		・安全性情報	
	審議結果	承認	
	審議結果		

	議題 7	MSD 株式会社の依頼による非小細胞肺がん患者を対象とした MK-7684A の第Ⅲ相 試験 (006)
		高功學(1000)
	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(治験分担医師・治験協力者リスト、添付文書)
		・継続審査
	審議結果	承認
	議題 8	MSD 株式会社の依頼による小細胞肺がん患者を対象とした MK-3475/MK-7339 の
		第川相試験(013)
	審議概要	治験の継続の適否:
		・安全性情報
	審議結果	・ 治験に関する変更(治験が担医師・治験協力省リスト) 承認
	= 業 昭 0	NACD #+************************************
	哉起 9	の第Ⅲ相試験 (012)
	⇔=* lor ==	N. EA o Alle At o Do T
	畨譲熌安	
		・治験に関する変更(添付文書)
	審議結果	承認
	議題 8 審議概要 審議結果 議題 9 審議概要	承認 MSD 株式会社の依頼による小細胞肺がん患者を対象とした MK-3475/MK-7339 第III相試験(013) 治験の継続の適否: ・安全性情報 ・治験に関する変更(治験分担医師・治験協力者リスト) 承認 MSD 株式会社の依頼による非小細胞肺がん患者を対象とした MK-3475/MK-73 の第III相試験(012) 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)

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