

令和6年度 第4回 広島市立広島市民病院治験審査委員会議事概要

開催日時：令和6年7月23日（火） 17時30分～18時00分

開催場所：広島市立広島市民病院 中央棟9階 大会議室

出席委員名：出家正隆、渡邊篤、児玉順一、寺田佳子、大岩寛、藤野泰志、竹本弘一、木村公重、原浩美、志和資朗、古屋憲次、高野昌彦、山本和子

| 承認番号 | 治験依頼者 | 治験課題名 | 治験段階 | 審議事項 | 審議内容 | 審議結果 |
|---------|---------------------------------|--|------|---------|--|------|
| 2024-5 | メドベイス・ジャパン(株) (治験国内管理人) | G1抑制因子欠損による遺伝性血管性浮腫(1型又は2型)患者における血管性浮腫の発作時の急性治療としてPHA-022121を経口投与する第2/3相継続投与試験 | Ⅱ/Ⅲ | 新規治験の審議 | ・これまでに得られている非臨床試験・臨床試験成績に基づき、治験実施の妥当性について審議した。 | 承認 |
| 2024-6 | MSD(株) | 高コレステロール血症の成人患者を対象にMK-0616を投与した際の有効性及び安全性を評価する第Ⅲ相、非盲検延長試験 | Ⅲ | 新規治験の審議 | ・これまでに得られている非臨床試験・臨床試験成績に基づき、治験実施の妥当性について審議した。 | 承認 |
| 2011-18 | 中外製薬(株) | 中外製薬株式会社の依頼によるRO4368451(Pertuzumab)とRo45-2317(Trastuzumab)の早期乳がんを対象とした第Ⅲ相試験 | Ⅲ | 治験の継続審議 | ・依頼者から報告された安全性情報(重篤な副作用等、年次報告)について責任医師の見解に基づき、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。 | 承認 |
| 2015-8 | ブリistol・マイヤーズ スクイブ(株) | ブリistol・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象としたBMS-936558の第Ⅲ相試験 | Ⅲ | 治験の継続審議 | ・依頼者から報告された安全性情報(重篤な副作用等、年次報告)について責任医師の見解に基づき、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。 | 承認 |
| 2016-4 | アストラゼネカ(株) | 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AZD9291の第Ⅲ相試験 | Ⅳ | 治験の継続審議 | ・治験薬概要書又は治験使用薬に係る最新の科学的知見を記載した文書の改訂に基づき、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。 | 承認 |
| 2018-6 | 第一三共(株) | 第一三共株式会社の依頼による乳癌を対象としたDS-8201a(trastuzumab deruxtecan)の第Ⅲ相試験 | Ⅳ | 治験の継続審議 | ・依頼者から報告された安全性情報(重篤な副作用等)について責任医師の見解に基づき、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。 | 承認 |
| 2018-7 | パレクセル・インターナショナル(株) (治験国内管理人) | 治験国内管理人パレクセル・インターナショナル株式会社の依頼によるCEMPLIMAB及び他剤の第1相試験 | Ⅰ | 治験の継続審議 | ・依頼者から報告された安全性情報(重篤な副作用等)について責任医師の見解に基づき、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。 | 承認 |
| 2018-14 | MSD(株) | MSD株式会社の依頼による胃癌を対象としたMK-3475の第Ⅲ相試験 | Ⅲ | 治験の継続審議 | ・治験実施計画書別紙の改訂及び治験実施計画書についてのレターに基づき、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。 | 承認 |

| 承認番号 | 治験依頼者 | 治験課題名 | 治験段階 | 審議事項 | 審議内容 | 審議結果 |
|---------|--------------|---|------|---------|--|------|
| 2018-16 | MSD(株) | MSD株式会社の依頼によるER+/HER2-高リスク乳癌患者を対象としたMK-3475の第Ⅲ相試験 | Ⅲ | 治験の継続審議 | ・依頼者から報告された安全性情報(重篤な副作用等、年次報告)について責任医師の見解に基づき、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。 | 承認 |
| 2018-19 | MSD(株) | MSD株式会社の依頼による胃癌を対象としたMK 3475の第Ⅲ相試験 | Ⅳ | 報告 | ・治験実施期間延長について迅速審査にて審議され、承認されたことを報告した。 | |
| 2019-7 | 中外製薬(株) | 中外製薬株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象としたMPDL3280A(アテゾリズマブ)の第Ⅲ相試験 | Ⅲ | 治験の継続審議 | ・治験実施計画書、同意説明文書の改訂及び治験薬概要書又は治験使用薬に係る最新の科学的知見を記載した文書に基づき、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。 ・依頼者から報告された安全性情報(重篤な副作用等)について責任医師の見解に基づき、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。 ・治験実施状況報告書に基づき、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。 | 承認 |
| 2019-11 | アストラゼネカ(株) | アストラゼネカ株式会社の依頼による非小細胞肺癌がん患者を対象としたAZD6094の第Ⅱ相試験 | Ⅱ | 治験の継続審議 | ・依頼者から報告された安全性情報(重篤な副作用等)について責任医師の見解に基づき、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。 | 承認 |
| 2019-13 | アストラゼネカ(株) | アストラゼネカ株式会社の依頼による筋層浸潤性膀胱癌患者を対象としたMEDI4736の第Ⅲ相試験 | Ⅲ | 治験の継続審議 | ・依頼者から報告された安全性情報(重篤な副作用等)について責任医師の見解に基づき、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。 | 承認 |
| 2019-20 | アストラゼネカ(株) | アストラゼネカ株式会社の依頼による切除可能非小細胞肺癌患者に対する治療として、ネオアジュバント／アジュバント療法におけるデュルバルマブ投与を評価する第Ⅲ相試験 | Ⅲ | 治験の継続審議 | ・依頼者から報告された安全性情報(重篤な副作用等)について責任医師の見解に基づき、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。 | 承認 |
| 2020-5 | 日本イーライリリー(株) | 日本イーライリリー株式会社の依頼による小児片頭痛の急性期治療におけるLY573144のPIONEER PEDS1 試験 | Ⅲ | 治験の継続審議 | ・依頼者から報告された安全性情報(重篤な副作用等)について責任医師の見解に基づき、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。 | 承認 |
| 2020-6 | 日本イーライリリー(株) | 日本イーライリリー株式会社の依頼による小児片頭痛患者を対象としたLY573144のPIONEER-PEDS2 試験 | Ⅲ | 治験の継続審議 | ・依頼者から報告された安全性情報(重篤な副作用等)について責任医師の見解に基づき、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。 | 承認 |
| | | | | 報告 | ・契約症例追加について迅速審査にて審議され、承認されたことを報告した。 | |
| 2020-11 | 中外製薬(株) | 中外製薬株式会社の依頼による乳癌患者を対象としたGDC-9545の第Ⅲ相試験 | Ⅲ | 治験の継続審議 | ・依頼者から報告された安全性情報(重篤な副作用等)について責任医師の見解に基づき、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。 | 承認 |

| 承認番号 | 治験依頼者 | 治験課題名 | 治験段階 | 審議事項 | 審議内容 | 審議結果 |
|---------|--------------|---|------|---------|---|------|
| 2020-13 | 第一三共(株) | 第一三共株式会社の依頼による乳癌を対象としたDS-8201a(trastuzumab deruxtecan)の第Ⅲ相試験 | Ⅲ | 治験の継続審議 | ・依頼者から報告された安全性情報(重篤な副作用等)について責任医師の見解に基づき、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。 | 承認 |
| 2020-14 | 第一三共(株) | 第一三共株式会社の依頼による乳がんを対象としたトラスツマブ デルクステカンの第Ⅲ相試験 | Ⅲ | 治験の継続審議 | ・依頼者から報告された安全性情報(重篤な副作用等)について責任医師の見解に基づき、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。 | 承認 |
| 2021-2 | 中外製薬(株) | 中外製薬株式会社の依頼による膀胱癌患者を対象としたMPDL3280Aの第Ⅲ相臨床試験 | Ⅲ | 治験の継続審議 | ・依頼者から報告された安全性情報(重篤な副作用等)について責任医師の見解に基づき、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。 | 承認 |
| 2021-4 | MSD(株) | MSD株式会社の依頼による胃癌患者を対象としたMK-3475とMK-7902(E7080)の第Ⅲ相試験 | Ⅲ | 治験の継続審議 | ・治験実施状況報告書に基づき、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。 | 承認 |
| 2021-6 | 第一三共(株) | 第一三共株式会社の依頼による乳癌を対象としたトラスツマブ デルクステカンの第Ⅲ相試験 | Ⅲ | 治験の継続審議 | ・依頼者から報告された安全性情報(重篤な副作用等)について責任医師の見解に基づき、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。 | 承認 |
| 2021-8 | 日本イーライリリー(株) | 日本イーライリリー株式会社の依頼による乳がん患者を対象としたLY3484356の第Ⅲ相試験 | Ⅲ | 治験の継続審議 | ・依頼者から報告された安全性情報(重篤な副作用等)について責任医師の見解に基づき、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。 | 承認 |
| 2021-9 | アストラゼネカ(株) | 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デュルバルマブ、Oleclumab および Monalizumab の第Ⅲ相試験 | Ⅲ | 治験の継続審議 | ・治験実施計画書及び同意説明文書の改訂に基づき、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。 ・依頼者から報告された安全性情報(重篤な副作用等)について責任医師の見解に基づき、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。 | 承認 |
| 2021-10 | 第一三共(株) | 第一三共株式会社の依頼によるホルモン受容体陽性、HER2陰性乳癌患者を対象としたDatopotamab Deruxtecan (Dato-DXd, DS-1062a)の第Ⅲ相試験 | Ⅲ | 治験の継続審議 | ・治験実施計画書の改訂に基づき、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。 ・依頼者から報告された安全性情報(重篤な副作用等、措置報告)について責任医師の見解に基づき、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。 | 承認 |
| 2021-11 | 小野薬品工業(株) | 小野薬品工業株式会社の依頼によるてんかんを対象としたONO-2017(cenobamate)の第Ⅲ相試験 | Ⅲ | 治験の継続審議 | ・依頼者から報告された安全性情報(重篤な副作用等)について責任医師の見解に基づき、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。 | 承認 |

| 承認番号 | 治験依頼者 | 治験課題名 | 治験段階 | 審議事項 | 審議内容 | 審議結果 |
|---------|---------------------------------|--|------|---------|---|------|
| 2022-1 | 第一三共(株) | 第一三共株式会社の依頼によるPD-1/PD-L1阻害剤治療の候補とならない局所再発手術不能又は転移性トリプルネガティブ乳癌患者を対象としたDatopotamab Deruxtecán (Dato-DXd, DS-1062a)の第Ⅲ相試験 | Ⅲ | 治験の継続審議 | ・依頼者から報告された安全性情報(重篤な副作用等)について責任医師の見解に基づき、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。 | 承認 |
| 2022-2 | MSD(株) | MSD株式会社の依頼によるMK-7119の第Ⅱ相試験 | Ⅱ | 治験の継続審議 | ・治験実施計画書、同意説明文書及び被験者の健康被害の補償について説明した文書の改訂に基づき、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。 | 承認 |
| 2022-7 | パレクセル・インターナショナル(株) (治験国内管理人) | 症候性全身型重症筋無力症患者を対象としたpozelimab及びcemdisiran併用療法の有効性及び安全性 | Ⅲ | 治験の継続審議 | ・治験薬概要書又は治験使用薬に係る最新の科学的知見を記載した文書の改訂に基づき、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。 | 承認 |
| 2022-8 | アムジェン(株) | アムジェン株式会社の依頼による心血管疾患を対象としたOlpasiran (AMG 890)の第Ⅲ相試験 | Ⅲ | 治験の継続審議 | ・依頼者から報告された安全性情報(重篤な副作用等)について責任医師の見解に基づき、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。 | 承認 |
| 2022-9 | 日本イーライリリー(株) | 日本イーライリリー株式会社の依頼による早期乳癌患者を対象とした第Ⅲ相試験 | Ⅲ | 治験の継続審議 | ・依頼者から報告された安全性情報(重篤な副作用等)について責任医師の見解に基づき、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。 | 承認 |
| 2022-10 | アストラゼネカ(株) | 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Dato-DXdとデュルバルマブ及びカルボプラチンを併用する第Ⅲ相試験 | Ⅲ | 治験の継続審議 | ・治験薬概要書又は治験使用薬に係る最新の科学的知見を記載した文書の改訂に基づき、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。 ・依頼者から報告された安全性情報(重篤な副作用等)について責任医師の見解に基づき、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。 | 承認 |
| 2022-14 | 中外製薬(株) | 中外製薬株式会社の依頼による局所進行又は転移性乳癌患者を対象としたgiredestrantの第Ⅲ相試験 | Ⅲ | 治験の継続審議 | ・依頼者から報告された安全性情報(重篤な副作用等)について責任医師の見解に基づき、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。 | 承認 |
| 2022-16 | 第一三共(株) | 第一三共株式会社の依頼による術後トリプルネガティブ乳癌患者を対象としたDatopotamab Deruxtecán (Dato-DXd, DS-1062a)の第Ⅲ相試験 | Ⅲ | 治験の継続審議 | ・治験実施計画書の改訂及びPatient material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。 ・依頼者から報告された安全性情報(重篤な副作用等、措置報告)について責任医師の見解に基づき、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。 | 承認 |
| | | | | 報告 | ・治験分担医師の変更について迅速審査にて審議され、承認されたことを報告した。 | |

| 承認番号 | 治験依頼者 | 治験課題名 | 治験段階 | 審議事項 | 審議内容 | 審議結果 |
|---------|----------------|---|------|---------|--|------|
| 2023-2 | ギリアド・サイエンズ(株) | ギリアド・サイエンズ株式会社の依頼によるPD-L1陰性で未治療の手術不能な局所進行又は転移性トリプルネガティブ乳癌を有する、若しくはPD-L1陽性で早期段階での抗PD-(L)1抗体薬の前治療歴を有する患者を対象としたSacituzumab Govitecanの第Ⅲ相試験 | Ⅲ | 治験の継続審議 | ・治験実施計画書及び同意説明文書の改訂に基づき、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。 ・依頼者から報告された安全性情報(重篤な副作用等)について責任医師の見解に基づき、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。 | 承認 |
| 2023-3 | ギリアド・サイエンズ(株) | ギリアド・サイエンズ株式会社の依頼によるPD-L1陽性で未治療の手術不能な局所進行又は転移性トリプルネガティブ乳癌を有する患者を対象としたSacituzumab Govitecanの第Ⅲ相試験 | Ⅲ | 治験の継続審議 | ・同意説明文書の改訂に基づき、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。 ・依頼者から報告された安全性情報(重篤な副作用等)について責任医師の見解に基づき、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。 | 承認 |
| 2023-5 | アツヴィ合同会社 | アツヴィ合同会社による、AGN-241689の片頭痛患者を対象とした第Ⅱ/Ⅲ相試験 | Ⅱ/Ⅲ | 治験の継続審議 | ・依頼者から報告された安全性情報(重篤な副作用等)について責任医師の見解に基づき、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。 | 承認 |
| 2023-6 | アストラゼネカ(株) | アストラゼネカ株式会社の依頼による乳がん患者を対象としたAZD9833の第Ⅲ相試験 | Ⅲ | 治験の継続審議 | ・Subject Facing Screen Report-SmartPhoneの改訂、Patient Brochure及びPatients Study guide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。 | 承認 |
| | | | | 報告 | ・治験分担医師の変更について迅速審査にて審議され、承認されたことを報告した。 | |
| 2023-7 | 一般社団法人日本血液製剤機構 | GB-0706の人工心肺装置を用いる心臓血管外科手術時にヘパリン抵抗性が認められる患者に対する第Ⅲ相試験 | Ⅲ | 治験の継続審議 | ・治験実施状況報告書に基づき、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。 | 承認 |
| 2023-8 | ヤンセンファーマ(株) | 急性期虚血性脳卒中又は高リスク一過性脳虚血発作後の脳卒中の再発抑制を目的とした経口第ⅩⅠa因子阻害剤Milvexianの有効性及び安全性を評価する第3相、ランダム化、二重盲検、並行群間、プラセボ対照試験 | Ⅲ | 治験の継続審議 | ・治験実施計画書及び同意説明文書の改訂に基づき、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。 ・依頼者から報告された安全性情報(重篤な副作用等)について責任医師の見解に基づき、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。 ・治験実施状況報告書に基づき、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。 | 承認 |
| 2023-9 | シミック(株) | 日本人成人及び小児を対象とした磁気共鳴画像法(MRI)におけるgadopiclenolの有効性及び安全性を評価する第Ⅲ相試験 | Ⅲ | 治験の継続審議 | ・治験実施状況報告書に基づき、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。 | 承認 |
| 2023-11 | ヤンセンファーマ(株) | 発症後間もない急性冠症候群患者を対象に経口第ⅩⅠa因子阻害剤Milvexianの有効性及び安全性を評価する第3相、ランダム化、二重盲検、プラセボ対照、event-driven試験 | Ⅲ | 治験の継続審議 | ・治験実施計画に基づき、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。 ・依頼者から報告された安全性情報(重篤な副作用等)について責任医師の見解に基づき、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。 | 承認 |

| 承認番号 | 治験依頼者 | 治験課題名 | 治験段階 | 審議事項 | 審議内容 | 審議結果 |
|---------|----------------|---|------|---------|---|------|
| 2023-12 | MSD(株) | 高コレステロール血症の成人患者を対象にMK-0616を投与した際の有効性及び安全性を評価する第Ⅲ相、無作為化、二重盲検、プラセボ対照試験 | Ⅲ | 治験の継続審議 | ・同意説明文書、治験実施計画書の改訂及びMK-0616-013 Protocol Amendment 5 Cover Letter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。 | 承認 |
| 2023-13 | ギリアド・サイエンシズ(株) | ギリアド・サイエンシズ株式会社の依頼による内分泌療法の前治療歴を有するHR陽性/HER2陰性転移性乳癌患者を対象としたSacituzumab Govitecanの第3相試験 | Ⅲ | 治験の継続審議 | ・依頼者から報告された安全性情報(重篤な副作用等、年次報告、措置報告)について責任医師の見解に基づき、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。 | 承認 |
| | | | | 報告 | ・治験分担医師の変更について迅速審査にて審議され、承認されたことを報告した。 | |
| 2023-14 | アストラゼネカ(株) | アストラゼネカ株式会社の依頼による乳がん患者を対象としたAZD9833の第Ⅲ相試験 | Ⅲ | 治験の継続審議 | ・治験実施計画書の改訂に基づき、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。 | 承認 |
| | | | | 報告 | ・治験分担医師の変更について迅速審査にて審議され、承認されたことを報告した。 | |
| 2023-15 | ファイザー(株) | ファイザー株式会社の依頼による小児および青年片頭痛患者の急性期治療を目的としたBHV-3000 (rimegepant)の第3相試験 | Ⅲ | 治験の継続審議 | ・依頼者から報告された安全性情報(重篤な副作用等)について責任医師の見解に基づき、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。 | 承認 |
| 2023-16 | 小野薬品工業(株) | 小野薬品工業株式会社の依頼による胃がんを対象としたONO-4578の第Ⅱ相試験 | Ⅱ | 治験の継続審議 | ・依頼者から報告された安全性情報(重篤な副作用等)について責任医師の見解に基づき、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。 | 承認 |
| 2023-17 | 第一三共(株) | Programmed death-ligand(PD-L1)陽性の局所再発手術不能又は転移性トリプルネガティブ乳癌患者を対象としてダトボタマブ デルクステカン(Dato-DXd)の単剤療法又はデュルバルマブとの併用療法と医師選択化学療法(パクリタキセル、nab-パクリタキセル、又はゲムシタピン+カルボプラチン)とペムプロリズマブの併用療法を比較検討する第Ⅲ相非盲検無作為化試験(TROPION-Breast05) | Ⅲ | 治験の継続審議 | ・治験実施計画の改訂に基づき、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。 ・依頼者から報告された安全性情報(重篤な副作用等、措置報告)について責任医師の見解に基づき、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。 | 承認 |
| | | | | 報告 | ・治験分担医師の変更について迅速審査にて審議され、承認されたことを報告した。 | |

| 承認番号 | 治験依頼者 | 治験課題名 | 治験段階 | 審議事項 | 審議内容 | 審議結果 |
|---------|----------|---|------|-------------------|---|------|
| 2023-18 | 第一三共(株) | 未治療のトリプルネガティブ又はホルモン受容体低発現/HER2陰性乳癌の成人患者を対象として、Datopotamab Deruxtecán(Dato-DXd)とデュルバルマブの併用療法による術前薬物療法、化学療法併用又は非併用下のデュルバルマブによる術後薬物療法と、ペムプロリズマブと化学療法の併用療法による術前薬物療法、化学療法併用又は非併用下のペムプロリズマブによる術後薬物療法を比較検討する第Ⅲ相非盲検無作為化試験(D926QC00001、TROPION Breast04試験) | Ⅲ | 治験の継続審議 報告 | ・治験実施計画の改訂に基づき、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。 ・依頼者から報告された安全性情報(重篤な副作用等、措置報告)について責任医師の見解に基づき、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。 ・治験分担医師の変更について迅速審査にて審議され、承認されたことを報告した。 | 承認 |
| 2023-20 | ファイザー(株) | ファイザー株式会社の依頼による小児および青年片頭痛患者の予防療法を目的としたBHV-3000(rimegepant)の第3相試験 | Ⅲ | 治験の継続審議 | ・依頼者から報告された安全性情報(重篤な副作用等)について責任医師の見解に基づき、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。 | 承認 |
| 2023-19 | ファイザー(株) | ファイザー株式会社の依頼によるHR陽性/HER2陰性の進行または転移乳癌患者を対象としたPF-07220060の第3相試験 | Ⅲ | 治験の継続審議 | ・依頼者から報告された安全性情報(重篤な副作用等、措置報告)について責任医師の見解に基づき、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。 | 承認 |
| 2020-18 | 伊藤 充矢 | HR陽性HER2陰性進行再発乳癌に対するパクリタキセル+ペバンスマブ+アテゾリズマブのランダム化比較第Ⅲ相試験(医師主導治験) | Ⅲ | 治験の継続審議 | ・責任医師から報告された安全性情報(重篤な副作用等)について責任医師の見解に基づき、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。 ・モニタリング報告書について審議した。 | 承認 |
| 2023-10 | 庄田浩康 | 非小細胞肺癌におけるニボルマブとPAI-1阻害剤(TM5614)併用療法の安全性・有効性を検討する第Ⅱ相医師主導治験 | Ⅱ | 治験の継続審議 | ・添付文書改訂、治験薬概要書改訂、治験実施計画書改訂、同意説明文書改訂に基づき、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。 ・治験実施状況報告書に基づき、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。 | 承認 |