委員長
松島

議　事　概　要　（治験審査委員会）

開催日時	令和５年４月１２日　　午後４時００分 ～４時１５分
開催場所	４階 会議室１
出席委員名	松島 常、 笠尾 昌史、 小椋 啓司、 青野 ひろみ、 佐藤 次郎、 保屋野 貴通、横田 実恵子、松山 達司、佐藤 和明、 長谷川 道雄、 名取 俊也

議事内容

【審議/報告事項】

議題①バイエル薬品株式会社の依頼による転移性ホルモン感受性前立腺癌患者を対象とした darolutamide (ODM-201)のプラセボ対照第Ⅲ相試験

・治験分担医師の削除について審議した。

審議結果:承認

議題②バイエルが治験依頼者として実施した先行試験に組入れられた被験者にダロルタミドを継続投与する非盲検、単一群、ロールオーバー試験

・治験分担医師の追加および削除について審議した。

審議結果:承認

・治験実施計画書別紙の改訂について報告した。

報告結果:確認

議題③アストラゼネカ株式会社の依頼による前立腺がんを対象としたAZD5363の第Ⅲ相試験

・安全性情報について検討し、引き続き治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

・治験分担医師の追加および削除について審議した。

審議結果:承認

議題④未治療進行再発肺扁平上皮がん患者を対象にペムブロリズマブ+パクリタキセル(アルブミン懸濁型)+カルボプラチン療法にウベニメクスを併用する第Ⅱ相試験

・治験実施計画書、治験薬概要書等の改訂について確認し、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

審議結果:承認

次回治験審査委員会 ： 令和 5年 5月 10日 16:00 4階 会議室4

作成者	保屋野　貴通 印

第１版（2009.4.1）