委員長
松島

議 事 概 要 （治験審査委員会）

開催日時	令和6年2月14日　午後4時00分～4時15分
開催場所	4階 会議室4
出席委員名	松島 常、笠尾 昌史、小椋 啓司、松本 有、佐藤 次郎、青野 ひろみ 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
・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②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3相試験
・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

議題③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ペニメクスを併用する第2相試験
・治験実施計画書、同意説明文書、添付文書の改訂について審議した。
審議結果:承認

議題④ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼によるNSCLC患者を対象としたBMS-986472の第3相試験
・治験実施の適否について審議した。
審議結果:承認

次回治験審査委員会 ： 令和 6年 3月 13日 16:00 4階 会議室4

作成者	保屋野　貴通 印