

治験審査委員会議事概要

| 日時 | 2024年9月24日 | | 火曜日 | 16時00分～16時30分 | | |
|--------------------|--------------------------|------------|-----|---------------|---|------|
| 開催場所 | 熊本市民病院 もくせい | | | | | |
| | 定例 | | | | | |
| 出席委員 | 藤井、川瀬、桑原、谷川、山室、野中、松本(院外) | | | | | |
| 議事項目 | 治験コード | 依頼者 | 相 | 実施科 | 疾患名 | 審査結果 |
| | | | | | 審議概略 | |
| 有害事象報告・治験実施計画書等の変更 | BAY2433334 | バイエル薬品株式会社 | Ⅲ相 | 脳神経内科 | 急性非心原塞栓性虚血性脳卒中又は高リスクTIA発症後の患者を対象に経口FXIa阻害薬asundexian(BAY2433334)の有効性及び安全性を検討する第Ⅲ相試験 | |
| | | | | | 当院で発生した重篤な有害事象に基づき実施継続の妥当性について審議 | 承認 |
| | | | | | 安全性情報(個別症例報告)に基づき実施継続の妥当性について審議 | 承認 |
| | | | | | 治験に関する変更について | 報告 |
| 有害事象報告・治験実施計画書等の変更 | GME751 | Hexal AG | Ⅲ相 | 呼吸器内科 | 未治療の転移性非扁平上皮非小細胞肺癌(NSCLC)を有する成人患者を対象として、GME751(ペムブロリズマブのバイオ後続品候補)の有効性、安全性及び免疫原性をEUで既承認のキイトルーダ®と比較する無作為化、二重盲検、並行群間比較試験 | |
| | | | | | 治験に関する変更(SUMMARY OF PRODUCT CHARACTERISTICS、被験者への支払いに関する資料)について審議 | 承認 |

2024年度 熊本市民病院治験審査委員会委員

| | | |
|------|-------|-----------|
| 委員長 | 藤井 一彦 | 副院長 |
| 副委員長 | 川瀬 昭彦 | 中央検査部長 |
| 委員 | 菊川 佳敬 | 血液・腫瘍内科部長 |
| 委員 | 直居 裕和 | 婦人科医長 |
| ☆ 委員 | 土井 義周 | 事務局長 |
| 委員 | 桑原 美保 | 看護部長 |
| 委員 | 谷川 朋子 | 臨床検査室長 |
| 委員 | 山室 蒔子 | 薬剤部長 |
| ☆ 委員 | 野中 祥行 | 財務課主査 |

☆ 非専門委員

| | | |
|------|--------|-------------------------------|
| 外部委員 | 松本 直幸 | 熊本県立大学環境共生学部環境共生学科食健康環境学専攻 教授 |
| | 平田 憲史郎 | 崇城大学薬学部薬学科 講師 |

計 11名

治験事務局長 薬剤部長 山室 蒔子
 治験薬管理者 薬剤部 楠本 将裕