

第 196 回 埼玉医科大学国際医療センター治験 IRB 会議の記録の概要

開催日時 開催場所	2024年12月25日(水) 17:00 ~ 18:00 埼玉医科大学国際医療センター 管理棟3階 大会議室
出席 委員名	神山信也、高橋慎一、石黒洋、長谷川幸清、解良恭一、塚崎邦弘、鈴木智成、松岡佐保子、土屋儀志子、恩田広美、田口絵莉子、五十嵐京、山田克、坂本香織、牧野好倫
議題及び審議 結果を含む主 な議論の概要	<p><b>【審議事項】</b></p> <p>議題① アストラゼネカ株式会社の依頼による進行／転移性のHR+/HER2-乳癌患者を対象としたカピバセルチブ (AZD5363) の第 I b/III 相試験 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。 審議結果：修正の上で承認</p> <p>議題② 婦人科腫瘍科 長谷川 幸清 教授が実施している再発婦人科明細胞癌に対する dostarlimab 単剤療法またはペバシズマブ併用療法と非プラチナ製剤化学療法の3群無作為化第2相試験 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。 審議結果：修正の上で承認</p> <p>議題③ REJOICE-PanTumor01: A Phase 2, Multicenter, Open-Label, Pan-Tumor Trial to Evaluate Efficacy and Safety of Raludotatug Deruxtecan (R-DXd) in Participants with Advanced/Metastatic Solid Tumors REJOICE-PanTumor01試験：進行／転移性固形癌患者を対象としたRaludotatug Deruxtecan (R-DXd) の有効性及び安全性を評価する第II相多施設共同非盲検がん種横断的試験 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。 審議結果：修正の上で承認</p> <p>議題④ グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による進行固形がん患者を対象とした第 I 相臨床試験 これまでに得られている非臨床試験に基づき、治験実施の妥当性について審議した。 審議結果：修正の上で承認</p> <p>議題⑤ 大鵬薬品工業株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象とした CLN-081/TAS6417 (Zipalertinib) の第3相試験 回答書、同意説明文書改訂、当該治験薬で発生した重篤な副作用、当該治験薬に関係する海外措置報告について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。 審議結果：承認</p>
特記事項	特になし