

2024年9月19日

## 令和6年度 第5回治験審査委員会 議事録

日時：令和6年9月19日(木) 17:00～17:30

場所：第一会議室

出席者：

委員長：小川 昌宏（臨床研究部長）

副委員長：高橋 昌明（薬剤部長）

委員：上野 利三（外部委員・三重中京大学名誉教授）

林 雅彦（外部委員・鈴鹿医療科学大学教授）

井端 英憲（副院長）

安達 勝利（統括診療部長）

廣内 雅樹（企画課長）

仁科 正樹（臨床検査技師長）

欠席者：佐藤 友昭（副院長）

堀岡 直行（事務部長）

酒井 陽子（看護部長）

備考：GCPを遵守し、委員会が開催された。

委員が関係する治験の審査において、当該委員は、審議・採決には参加しなかった。

【審議①】

課題名：大鵬薬品工業株式会社の依頼による TAS-115 (pamufetinib) の第Ⅱ相用量反応試験

責任医師：井端 英憲

説明者：事務局

申込者：大鵬薬品工業株式会社

内容：

治験に関する変更申請書（書式 10） 2024/7/31

治験に関わる資料の改訂について、治験を継続して実施することの妥当性について審議した。

審議結果：承認

【審議②】

課題名：アッヴィ合同会社の依頼によるTelisotuzumab Vedotin（ABBV-399）の第Ⅲ相試験

責任医師：井端 英憲

説明者：事務局

申込者：アッヴィ合同会社

内容：

安全性情報等に関する報告書（書式 16） 2024/7/16, 2024/8/5, 2024/8/26

治験に関する変更申請書（書式 10） 2024/7/18

安全性情報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。

治験に関わる資料の改訂について、治験を継続して実施することの妥当性について審議した。

審議結果：承認

【報告①】

課題名：インスメッド合同会社依頼による嚢胞性線維症を伴わない気管支拡張症患者を対象とした Brensocatib の第Ⅲ相試験

責任医師：井端 英憲

説明者：事務局

申込者：インスメッド合同会社

内容：治験終了報告書（書式 17） 2024/8/21

治験の終了報告を行った。

【報告②】

課題名：大鵬薬品工業株式会社の依頼による TAS-115 (pamufetinib) の第Ⅱ相用量反応試験

責任医師：井端 英憲

説明者：事務局

申込者：大鵬薬品工業株式会社

内容：治験終了報告書（書式 17） 2024/8/27

治験の終了報告を行った。

**【報告③】**

課題名：5歳から11歳の被験者を対象にS-268019又はコミナティ筋注を追加接種した時の免疫原性を評価する第3相無作為化オブザーバーブラインド実薬対照試験

責任医師：小川 昌宏

説明者：事務局

申込者：塩野義製薬株式会社

内容：治験終了報告書（書式17）2024/8/1

治験の終了報告を行った。

以下余白