

第 126 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	平成30年12月19日(水) 18:30 ~ 19:00 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	藤原恵一、大崎昭彦、西川 亮、畝川芳彦、高尾昌樹、岩永史郎、麻生範雄、各務 博、 神山信也、渡邊温子、奥田晶彦、松戸 創、土屋儀志子、池澤敏幸、西山広美、山田 克、 五十嵐 京、坂本香織、石井正幸
議題及び審議 結果を含む主 な議論の概要	<p>【審議事項】</p> <p>議題① 武田薬品工業株式会社の依頼によるNiraparib-2001の第Ⅱ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：承認</p> <p>議題② 武田薬品工業株式会社の依頼によるNiraparib-2002の第Ⅱ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：承認</p> <p>議題③ 消化器内科 水出 雅文 准教授が実施している薬剤抵抗性の切除不能肺癌患者に対する核酸医薬 STNM01 の超音波内視鏡ガイド下投与の第Ⅰ/Ⅱa相臨床試験 治験実施計画書等修正報告書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> <p>議題④ MSD株式会社の依頼による進行子宮体癌患者を対象にE7080及びMK-3475を併用投与する第Ⅲ相試験 同意説明文書改訂、Web Diary、Web Diary の使い方ガイド、実施状況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