

治 験 審 査 委 員 会 議 事 概 要

日時	2024年11月25日			月曜日	16時15分～16時45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、菊川、直居、土井、桑原、谷川、山室、野中、平田(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	TIN816	ノバルティス ファーマ株式会社	II相	救急科	ノバルティス ファーマ株式会社の依頼によるTIN816の第II相試験	
					治験に関する変更(同意説明文書)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小細胞肺癌(NSCLC)を有する成人患者を対象として、GME751(ペムプ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	
					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(治験実施計画書、治験薬概要書、SUMMARY OF PRODUCT CHARACTERISTICS)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	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(IDMC letter)について審議	承認
					治験に関する変更について	報告

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