

## 令和5年度 第7回 広島市立広島市民病院治験審査委員会議事概要

開催日時：令和5年11月28日（火） 17時30分～ 18時05分

開催場所：広島市立広島市民病院 中央棟9階 大会議室

出席委員名：出家正隆、渡邊篤、江原伸、児玉順一、寺田佳子、大岩寛、竹本 弘一、大石智恵美、志和資朗、古屋憲次、高野昌彦、山本和子

承認番号	治験依頼者	治験課題名	治験段階	審議事項	審議内容	審議結果
2023-14	アストラゼネカ(株)	アストラゼネカ株式会社の依頼による乳がん患者を対象としたAZD9833の第Ⅲ相試験	Ⅲ	新規治験の審議	・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。	承認
2023-15	ファイザー(株)	ファイザー株式会社の依頼による小児および青年片頭痛患者の急性期治療を目的としたBHV-3000 (rimegepant)の第3相試験	Ⅲ	新規治験の審議	・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。	承認
2011-18	中外製薬(株)	中外製薬株式会社の依頼によるRO4368451(Pertuzumab)とRo45-2317(Trastuzumab)の早期乳がんを対象とした第Ⅲ相試験	Ⅲ	報告	・治験分担医師の変更について迅速審査にて審議され、承認されたことを報告した。	/
2015-8	ブリistol・マイヤーズ スクイブ(株)	ブリistol・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象としたBMS-936558の第Ⅲ相試験	Ⅲ	治験の継続審議	・治験薬概要書又は治験使用薬に係る最新の科学的知見を記載した文書の改訂に基づき、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。 ・依頼者から報告された安全性情報(重篤な副作用等)について責任医師の見解に基づき、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。	承認
2016-1	アストラゼネカ(株)	アストラゼネカ株式会社依頼による原発性乳癌患者を対象としたAZD2281の第Ⅲ相試験	Ⅳ	治験の継続審議	・当院で発生した重篤な有害事象に基づき、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。	承認
				報告	・治験分担医師の変更について迅速審査にて審議され、承認されたことを報告した。	
2016-4	アストラゼネカ(株)	アストラゼネカ株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象としたAZD9291の第Ⅲ相試験	Ⅳ	治験の継続審議	・治験実施計画書、同意説明文書の改訂に基づき、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。	承認
2017-2	小野薬品工業(株)	ONO-4538 非扁平上皮非小細胞肺癌に対する第Ⅲ相試験	Ⅳ	治験の継続審議	・治験薬概要書又は治験使用薬に係る最新の科学的知見を記載した文書の改訂に基づき、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。	承認
2017-8	MSD(株)	MSD株式会社の依頼による胃腺癌及び食道胃接合部腺癌を対象としたMK-3475の第Ⅲ相試験	Ⅲ	治験の継続審議	・治験実施状況報告書に基づき、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。	承認

承認番号	治験依頼者	治験課題名	治験段階	審議事項	審議内容	審議結果
2017-9	アストラゼネカ(株)	アストラゼネカ株式会社の依頼による転移性非小細胞肺癌を対象としたDurvalumab, Tremelimumabの第Ⅲ相試験	Ⅲ	報告	・当院での治験が終了したことを報告した。	
2018-5	第一三共(株)	第一三共株式会社の依頼による乳癌を対象としたDS-8201a (trastuzumab deruxtecan) の第Ⅲ相試験	Ⅳ	治験の継続審議	・依頼者から報告された安全性情報(重篤な副作用等)について責任医師の見解に基づき、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。	承認
				報告	・治験分担医師の変更について迅速審査にて審議され、承認されたことを報告した。	
2018-6	第一三共(株)	第一三共株式会社の依頼による乳癌を対象としたDS-8201a (trastuzumab deruxtecan) の第Ⅲ相試験	Ⅳ	治験の継続審議	・依頼者から報告された安全性情報(重篤な副作用等)について責任医師の見解に基づき、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。	承認
				報告	・治験分担医師の変更について迅速審査にて審議され、承認されたことを報告した。	
2018-7	パレクセル・インターナショナル(株) (治験国内管理人)	治験国内管理人パレクセル・インターナショナル株式会社の依頼によるREGN2810の第Ⅰ相試験	Ⅰ	治験の継続審議	・依頼者から報告された安全性情報(重篤な副作用等)について責任医師の見解に基づき、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。	承認
2018-11	小野薬品工業(株)	小野薬品工業株式会社の依頼による胃がん患者を対象としたONO-4538の第Ⅲ相試験	Ⅲ	治験の継続審議	・治験薬概要書又は治験使用薬に係る最新の科学的知見を記載した文書の改訂に基づき、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。 ・依頼者から報告された安全性情報(重篤な副作用等)について責任医師の見解に基づき、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。	承認
2018-13	第一三共(株)	第一三共株式会社の依頼による乳癌を対象としたDS-8201a(trastuzumab deruxtecan)の第Ⅲ相試験	Ⅳ	報告	・当院での治験が終了したことを報告した。	
2018-14	MSD(株)	MSD株式会社の依頼による胃癌を対象としたMK-3475の第Ⅲ相試験	Ⅲ	治験の継続審議	・治験薬概要書又は治験使用薬に係る最新の科学的知見を記載した文書の改訂に基づき、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。 ・治験実施状況報告書に基づき、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。	承認
2018-16	MSD(株)	MSD株式会社の依頼によるER+/HER2-高リスク乳癌患者を対象としたMK-3475の第Ⅲ相試験	Ⅲ	治験の継続審議	・依頼者から報告された安全性情報(重篤な副作用等)について責任医師の見解に基づき、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。	承認
2018-17	中外製薬(株)	中外製薬株式会社の依頼による早期乳癌患者を対象としたRO5541267(アテゾリズマブ)の第Ⅲ相試験	Ⅲ	報告	・当院での治験が終了したことを報告した。	

承認番号	治験依頼者	治験課題名	治験段階	審議事項	審議内容	審議結果
2019-5	アストラゼネカ(株)	アストラゼネカ株式会社の依頼による乳癌患者を対象としたCapivasertibの第Ⅲ相試験	Ⅲ	治験の継続審議	・治験薬概要書又は治験使用薬に係る最新の科学的知見を記載した文書の改訂に基づき、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。	承認
				報告	・治験分担医師の変更について迅速審査にて審議され、承認されたことを報告した。	
2019-6	MSD(株)	MSD株式会社の依頼による筋層浸潤性膀胱癌患者を対象としたMK-3475の第Ⅲ相試験	Ⅲ	治験の継続審議	・治験実施計画書の改訂に基づき、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。 ・依頼者から報告された安全性情報(重篤な副作用等)について責任医師の見解に基づき、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。	承認
2019-7	中外製薬(株)	中外製薬株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象としたMPDL3280A(アテゾリズマブ)の第Ⅲ相試験	Ⅲ	治験の継続審議	・依頼者から報告された安全性情報(重篤な副作用等、措置報告)について責任医師の見解に基づき、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。	承認
2019-12	第一三共(株)	第一三共株式会社の依頼による第Ⅰ/Ⅱ相試験	Ⅱ	治験の継続審議	・依頼者から報告された安全性情報(重篤な副作用等)について責任医師の見解に基づき、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。	承認
				報告	・当院での治験が終了したことを報告した。	
2019-13	アストラゼネカ(株)	アストラゼネカ株式会社の依頼による筋層浸潤性膀胱癌患者を対象としたMED14736の第Ⅲ相試験	Ⅲ	治験の継続審議	・治験実施計画書の改訂に基づき、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。	承認
2019-15	MSD(株)	MSD株式会社の依頼によるMK-3475/MK-7339の第Ⅱ/Ⅲ相試験	Ⅱ/Ⅲ	治験の継続審議	・依頼者から報告された安全性情報(重篤な副作用等、措置報告)について責任医師の見解に基づき、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。	承認
2020-2	アストラゼネカ(株)	アストラゼネカ株式会社の依頼による乳がんを対象としたAZD5363、ZD9238の第Ⅲ相試験	Ⅲ	治験の継続審議	・治験実施計画書の改訂に基づき、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。	承認
2020-5	日本イーライリリー(株)	日本イーライリリー株式会社の依頼による小児片頭痛の急性期治療におけるLY573144のPIONEER PEDS1 試験	Ⅲ	治験の継続審議	・依頼者から報告された安全性情報(重篤な副作用等)について責任医師の見解に基づき、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。	承認
2020-6	日本イーライリリー(株)	日本イーライリリー株式会社の依頼による小児片頭痛患者を対象としたLY573144のPIONEER-PEDS2 試験	Ⅲ	治験の継続審議	・治験実施計画書の改訂に基づき、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。 ・依頼者から報告された安全性情報(重篤な副作用等)について責任医師の見解に基づき、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。	承認

承認番号	治験依頼者	治験課題名	治験段階	審議事項	審議内容	審議結果
2020-11	中外製薬(株)	中外製薬株式会社の依頼による乳癌患者を対象としたGDC-9545の第Ⅲ相試験	Ⅲ	治験の継続審議	・レターに基づき、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。 ・依頼者から報告された安全性情報(重篤な副作用等、措置報告)について責任医師の見解に基づき、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。	承認
				報告	・治験分担医師の変更について迅速審査にて審議され、承認されたことを報告した。	
2020-13	第一三共(株)	第一三共株式会社の依頼による乳癌を対象としたDS-8201a(trastuzumab deruxtecan)の第Ⅲ相試験	Ⅲ	治験の継続審議	・依頼者から報告された安全性情報(重篤な副作用等)について責任医師の見解に基づき、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。	承認
				報告	・治験分担医師の変更について迅速審査にて審議され、承認されたことを報告した。 ・治験実施期間延長について迅速審査にて審議され、承認されたことを報告した。 ・契約症例追加について迅速審査にて審議され、承認されたことを報告した。	
2020-14	第一三共(株)	第一三共株式会社の依頼による乳がんを対象としたトラスツマブ デルクステカンの第Ⅲ相試験	Ⅲ	治験の継続審議	・依頼者から報告された安全性情報(重篤な副作用等、措置報告)について責任医師の見解に基づき、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。	承認
				報告	・治験分担医師の変更について迅速審査にて審議され、承認されたことを報告した。	
2020-17	パレクセル・インターナショナル(株) (治験国内管理人)	切除不能局所進行性又は転移性HER2陽性乳癌患者を対象として、tucatinib+アドラスツマブエムタンシン(T-DM1)併用療法と、プラセボ+T-DM1併用療法とを比較する無作為化、二重盲検、第3相試験(HER2CLIMB-02)	Ⅲ	治験の継続審議	・治験薬概要書又は治験使用薬に係る最新の科学的知見を記載した文書の改訂に基づき、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。 ・依頼者から報告された安全性情報(重篤な副作用等)について責任医師の見解に基づき、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。	承認
				報告	・治験分担医師の変更について迅速審査にて審議され、承認されたことを報告した。	
2020-19	ユーシーピージャパン(株)	全身型重症筋無力症患者を対象としたROZANOLIXIZUMABを評価する非盲検継続試験	Ⅳ	治験の継続審議	・治験薬概要書又は治験使用薬に係る最新の科学的知見を記載した文書の改訂に基づき、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。 ・依頼者から報告された安全性情報(重篤な副作用等、年次報告)について責任医師の見解に基づき、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。	承認
				報告	・治験実施期間延長について迅速審査にて審議され、承認されたことを報告した。	

承認番号	治験依頼者	治験課題名	治験段階	審議事項	審議内容	審議結果
2021-2	中外製薬(株)	中外製薬株式会社の依頼による膀胱癌患者を対象としたMPDL3280Aの第Ⅲ相臨床試験	Ⅲ	治験の継続審議	・依頼者から報告された安全性情報(重篤な副作用等、措置報告)について責任医師の見解に基づき、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。	承認
2021-4	MSD(株)	MSD株式会社の依頼による胃癌患者を対象としたMK-3475とMK-7902(E7080)の第Ⅲ相試験	Ⅲ	治験の継続審議	・依頼者から報告された安全性情報(重篤な副作用等、措置報告)について責任医師の見解に基づき、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。 ・当院で発生した重篤な有害事象に基づき、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。	承認
2021-6	第一三共(株)	第一三共株式会社の依頼による乳癌を対象としたトラスツマブ デルクステカの第Ⅲ相試験	Ⅲ	治験の継続審議	・依頼者から報告された安全性情報(重篤な副作用等、措置報告)について責任医師の見解に基づき、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。	承認
				報告	・治験分担医師の変更について迅速審査にて審議され、承認されたことを報告した。	
2021-8	日本イーライリリー(株)	日本イーライリリー株式会社の依頼による乳がん患者を対象としたLY3484356の第Ⅲ相試験	Ⅲ	治験の継続審議	・依頼者から報告された安全性情報(重篤な副作用等)について責任医師の見解に基づき、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。 ・治験実施状況報告書に基づき、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。	承認
2021-9	アストラゼネカ(株)	アストラゼネカ株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象としたデュルバルマブ、Oleclumab および Monalizumab の第Ⅲ相試験	Ⅲ	治験の継続審議	・依頼者から報告された安全性情報(重篤な副作用等)について責任医師の見解に基づき、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。	承認
				報告	・治験分担医師の変更について迅速審査にて審議され、承認されたことを報告した。	
2021-10	第一三共(株)	第一三共株式会社の依頼によるホルモン受容体陽性、HER2陰性乳癌患者を対象としたDatopotamab Deruxtecan (Dato-DXd, DS-1062a)の第Ⅲ相試験	Ⅲ	治験の継続審議	・依頼者から報告された安全性情報(重篤な副作用等)について責任医師の見解に基づき、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。	承認
				報告	・治験分担医師の変更について迅速審査にて審議され、承認されたことを報告した。	
2021-11	小野薬品工業(株)	小野薬品工業株式会社の依頼によるてんかんを対象としたONO-2017(cenobamate)の第Ⅲ相試験	Ⅲ	治験の継続審議	・依頼者から報告された安全性情報(重篤な副作用等、年次報告)について責任医師の見解に基づき、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。	承認
2022-1	第一三共(株)	第一三共株式会社の依頼によるPD-1/PD-L1阻害剤治療の候補とならない局所再発手術不能又は転移性トリプルネガティブ乳癌患者を対象としたDatopotamab Deruxtecan (Dato-DXd, DS-1062a)の第Ⅲ相試験	Ⅲ	治験の継続審議	・依頼者から報告された安全性情報(重篤な副作用等、措置報告)について責任医師の見解に基づき、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。	承認
				報告	・治験分担医師の変更について迅速審査にて審議され、承認されたことを報告した。	

承認番号	治験依頼者	治験課題名	治験段階	審議事項	審議内容	審議結果
2022-4	ノバルティスファーマ(株)	ノバルティスファーマ株式会社の依頼によるBYL719の第Ⅱ相試験	Ⅱ	報告	・当院での治験が終了したことを報告した。	
2022-8	アムジェン(株)	アムジェン株式会社の依頼による心血管疾患を対象としたOlpasiran (AMG 890)の第Ⅲ相試験	Ⅲ	治験の継続審議	・依頼者から報告された安全性情報(重篤な副作用等)について責任医師の見解に基づき、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。	承認
2022-9	日本イーライリリー(株)	日本イーライリリー株式会社の依頼による早期乳癌患者を対象とした第Ⅲ相試験	Ⅲ	治験の継続審議	・依頼者から報告された安全性情報(重篤な副作用等)について責任医師の見解に基づき、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。 ・治験実施状況報告書に基づき、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。	承認
				報告	・治験分担医師の変更について迅速審査にて審議され、承認されたことを報告した。	
2022-10	アストラゼネカ(株)	アストラゼネカ株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象としたDato-DXdとデュルバルマブ及びカルボプラチンを併用する第Ⅲ相試験	Ⅲ	治験の継続審議	・治験実施計画書の改訂に基づき、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。 ・治験実施状況報告書に基づき、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。	承認
				報告	・治験分担医師の変更について迅速審査にて審議され、承認されたことを報告した。	
2022-11	バイエル薬品(株)	脳卒中リスクのある18歳以上の心房細動の患者を対象に、脳卒中又は全身性塞栓症の発症抑制に関する、経口FXIIa阻害薬asundexian (BAY 2433334)の有効性及び安全性をアピキサバンと比較する多施設共同、無作為化、実薬対照、二重盲検、ダブルダミー、二群間並行群間比較、第Ⅲ相国際共同試験	Ⅲ	治験の継続審議	・依頼者から報告された安全性情報(重篤な副作用等)について責任医師の見解に基づき、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。	承認
2022-12	アストラゼネカ(株)	アストラゼネカ株式会社の依頼による非小細胞肺癌がん患者を対象としたSavolitinibの第Ⅲ相試験	Ⅲ	治験の継続審議	・同意説明文書の改訂に基づき、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。	承認
				報告	・治験分担医師の変更について迅速審査にて審議され、承認されたことを報告した。	
2022-13	アストラゼネカ(株)	アストラゼネカ株式会社の依頼による肺がん患者を対象としたCeralasertib+デュルバルマブの第Ⅲ相試験	Ⅲ	報告	・治験分担医師の変更について迅速審査にて審議され、承認されたことを報告した。	
2022-14	中外製薬(株)	中外製薬株式会社の依頼による局所進行又は転移性乳癌患者を対象としたgiredestrantの第Ⅲ相試験	Ⅲ	治験の継続審議	・依頼者から報告された安全性情報(重篤な副作用等、措置報告)について責任医師の見解に基づき、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。	承認
				報告	・治験分担医師の変更について迅速審査にて審議され、承認されたことを報告した。	

承認番号	治験依頼者	治験課題名	治験段階	審議事項	審議内容	審議結果
2022-16	第一三共(株)	第一三共株式会社の依頼による術後トリプルネガティブ乳癌患者を対象としたDatopotamab Deruxtecan (Dato-DXd, DS-1062a)の第Ⅲ相試験	Ⅲ	治験の継続審議	・依頼者から報告された安全性情報(重篤な副作用等、措置報告)について責任医師の見解に基づき、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。	承認
				報告	・治験分担医師の変更について迅速審査にて審議され、承認されたことを報告した。	
2022-17	(株)Ascent Development Services (治験国内管理人)	遺伝性血管性浮腫Ⅰ型又はⅡ型の青少年及び成人患者を対象とした、血管性浮腫発作のオンデマンド治療におけるKVD900(経口血漿カリクレイン阻害剤)の長期安全性を評価する非盲検、継続投与試験	Ⅲ	治験の継続審議	・治験実施計画書及び同意説明文書の改訂に基づき、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。	承認
2023-2	ギリアド・サイエンシズ(株)	ギリアド・サイエンシズ株式会社の依頼によるPD-L1陰性で未治療の手術不能な局所進行又は転移性トリプルネガティブ乳癌を有する、若しくはPD-L1陽性で早期段階での抗PD-(L)1抗体薬の前治療歴を有する患者を対象としたSacituzumab Govitecanの第Ⅲ相試験	Ⅲ	治験の継続審議	・治験薬概要書又は治験使用薬に係る最新の科学的知見を記載した文書、同意説明文書の改訂及び治験実施計画書、添付文書に基づき、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。 ・依頼者から報告された安全性情報(重篤な副作用等)について責任医師の見解に基づき、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。	承認
				報告	・治験分担医師の変更について迅速審査にて審議され、承認されたことを報告した。	
2023-3	ギリアド・サイエンシズ(株)	ギリアド・サイエンシズ株式会社の依頼によるPD-L1陽性で未治療の手術不能な局所進行又は転移性トリプルネガティブ乳癌を有する患者を対象としたSacituzumab Govitecanの第Ⅲ相試験	Ⅲ	治験の継続審議	・治験薬概要書又は治験使用薬に係る最新の科学的知見を記載した文書、同意説明文書の改訂及び治験実施計画書、添付文書に基づき、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。 ・依頼者から報告された安全性情報(重篤な副作用等)について責任医師の見解に基づき、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。	承認
				報告	・治験分担医師の変更について迅速審査にて審議され、承認されたことを報告した。	
2023-4	あすか製薬(株)	あすか製薬株式会社の依頼による直腸癌患者を対象としたTRM-270の第Ⅲ相試験		治験の継続審議	・依頼者から報告された安全性情報(年次報告)について責任医師の見解に基づき、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。	承認
2023-5	アツヴィ合同会社	アツヴィ合同会社による、AGN-241689の片頭痛患者を対象とした第Ⅱ/Ⅲ相試験	Ⅱ/Ⅲ	治験の継続審議	・依頼者から報告された安全性情報(重篤な副作用等)について責任医師の見解に基づき、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。	承認
2023-6	アストラゼネカ(株)	アストラゼネカ株式会社の依頼による乳がん患者を対象としたAZD9833の第Ⅲ相試験	Ⅲ	報告	・治験分担医師の変更について迅速審査にて審議され、承認されたことを報告した。	

承認番号	治験依頼者	治験課題名	治験段階	審議事項	審議内容	審議結果
2020-18	伊藤 充矢	HR陽性HER2陰性進行再発乳癌に対するパクリタキセル+ペバシズマブ+アテゾリズマブのランダム化比較第Ⅲ相試験(医師主導治験)	Ⅲ	治験の継続審議	<ul style="list-style-type: none"> <li>・治験薬概要書改訂、治験実施計画書改訂改訂に基づき、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。</li> <li>・責任医師から報告された安全性情報(重篤な副作用等、措置報告)について責任医師の見解に基づき、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。</li> </ul>	承認
2020-21	丁田 泰宏	4型進行胃癌に対する術後または周術期補助化学療法としての全身・腹腔内併用化学療法と全身化学療法の無作為化比較第Ⅲ相試験	Ⅲ	治験の継続審議	<ul style="list-style-type: none"> <li>・添付文書改訂に基づき、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。</li> <li>・依頼者から報告された安全性情報(重篤な副作用等)について責任医師の見解に基づき、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。</li> </ul>	承認
2023-10	庄田浩康	非小細胞肺癌におけるニボルマブとPAI-1阻害剤(TM5614)併用療法の安全性・有効性を検討する第Ⅱ相医師主導治験	Ⅲ	治験の継続審議	・モニタリング報告書について審議した。	承認
				報告	・治験分担当医師の変更について迅速審査にて審議され、承認されたことを報告した。	