

# 治 験 審 査 委 員 会 議 事 録 概 要

開催日時 2024年2月15日

開催場所 地下1階Fホール

出席者 安辰一 阿部 元 岡部 和倫 厚田 久仁子 田村 小枝 久保田 裕美 安野 多加代  
森脇 雅典 米田 健司 片岡 智美 星 育子 安田 早也香

## 【議題および審議結果】

1. 「MSD 株式会社の依頼による腎細胞癌に対する術後補助療法における MK-6482 と MK-3475 の併用療法の第Ⅲ相試験」継続の可否 [17:01~17:03]  
治験に関する変更申請を行い、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。  
[審議結果] 承認
2. 「MSD 株式会社の依頼による複数のがんを対象にペムブロリズマブ静脈内投与に対する MK-3475A 皮下投与の患者選好性を評価する第Ⅱ相試験」継続の可否 [17:03~17:08]  
新たな安全性に関する報告と治験に関する変更申請を行い、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。  
[審議結果] 承認
3. 「胃癌術後患者におけるコーピングの柔軟性と関連要因の検討」継続の迅速審査の報告 [17:08~17:10]  
[審議結果] 承認
4. 臨床研究審査状況の報告 [17:10~17:15]
  - 1) 肝細胞癌に対するアテゾリズマブ+ベバシズマブ併用療法不応・不耐症例に対する LEN-TACE 療法の有効性・安全性を評価する多施設共同観察研究
  - 2) アルコール性肝障害/依存症を有する患者に対するナルメフェンの飲酒量低減治療後の肝機能の推移
  - 3) AYA 世代女性がん患者で、がん治療前に妊孕性温存療法に関して情報提供を受けた患者における卵巣機能評価に関する前向きコホート研究
  - 4) 大腿膝窩動脈病変を有する症候性閉塞性動脈硬化症に対する末梢血管内治療時の、圧較差、血流予備量比に関する多機関前向き観察研究臨床研究[1) 3) 4)新規・2)変更]の審査状況に関して報告した。  
[審議結果] 承認