

## 平成29年度第2回治験審査委員会 議事録概要

開催日時 平成29年6月5日（月）17:00～17:30  
開催場所 日本海総合病院 講堂  
出席者 菅原重生（委員長）、金子尚嗣（副委員長）、橋爪英二、鈴木義広、金内直樹、町屋純一、佐藤由枝、佐藤賢、伊藤啓明、難波ひろみ、阿部満、萬年 智、菅原泰子、村上秀一、高橋不二彦、兵藤満喜子  
【事務局：須藤悦衛、粕谷法子、佐藤ゆかり、渡會通宜、今野健、富士村美里】

### 【 審議事項 】

1 「ノバルティスファーマ株式会社の依頼による急性心不全を対象とする RLX030 の第Ⅲ相試験」

(1) 安全性情報等について（安全性情報等に関する報告書 2017年5月11日、2017年5月18日付け）

治験依頼者より提出された安全性情報に基づき、治験を継続することの妥当性について審議した。

審議結果：承認

2 「ONO-4538 の切除不能な進行又は再発胃がんに対する第Ⅱ／Ⅲ相試験」

(1) 新規実施について（治験依頼書 2017年5月18日付け）

事務局より資料の配布（計画書、概要書等）とともに、治験について提案され、審議した。

審議結果：保留

### 【 報告事項 】

1 報告事項のみ

(1) 「ノバルティスファーマ株式会社の依頼による急性心不全を対象とする RLX030 の第Ⅲ相試験」

治験の終了について報告した。