

平成29年度第6回治験審査委員会 議事録概要

開催日時 平成29年10月2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、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 「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) 安全性情報について（安全性情報等に関する報告書 2017年9月15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) 変更申請について（治験に関する変更申請書 2017年9月15日付け）

治験実施計画書、同意説明文書の変更について審議した。

審議結果：承認

2 「高血圧疾患に対する PRDS-001 検証試験」

(1) 変更申請について（治験に関する変更申請書 2017年9月15日付け、2017年9月29日付け）

治験機器概要書、取扱説明書及び治験分担医師・協力者リストの変更について審議した。

審議結果：承認