

平成29年度第9回治験審査委員会 議事録概要

- 開催日時 平成30年1月9日（火）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、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 「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11月23日付け、2017年12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

【 報告事項 】

- 1 迅速審査報告について
 - (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」（平成30年1月5日 承認）

（治験に関する変更申請書 2017年12月25日付け）