

平成29年度第11回治験審査委員会 議事録概要

開催日時 平成30年3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、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 2018年2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 2018年2月2日付け）

治験薬概要書 補遺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 2018年2月19日付け）

実施期間の延長、マニュアル等の変更について審議した。

審議結果：承認

【 報告事項 】

1 迅速審査報告について

（1） 「高血圧疾患に対する PRDS-001 検証試験」（2018年3月2日 承認）

（治験に関する変更申請書 2018年3月2日付け）