

平成30年度第1回治験審査委員会 議事録概要

開催日時 平成30年5月14日（月）17:00～17:45
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、中村美穂、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、早藤華代子】

【 審議事項 】

1 「ON0-4538 第Ⅱ／Ⅲ相試験 胃がんに対する多施設共同無作為化試験」

- (1) 重篤な有害事象について（重篤な有害事象に関する報告書 2018年4月26日、2018年4月27日、2018年5月8日、2018年5月11日付け）

当院で発生した重篤な有害事象について、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) 安全性情報について（安全性情報等に関する報告書 2018年3月16日、2018年4月13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

- (3) 変更申請について（治験に関する変更申請書 2018年4月19日付け）

説明文書・同意文書の変更について審議した。

審議結果：承認

- (4) 継続審査について（治験実施状況報告書 2018年4月13日付け）

当院における治験実施状況について報告し、治験の継続について審議した。

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4月25日付け）

被験者募集の手順（広告等）に関する資料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) 「ON0-4538 第Ⅱ／Ⅲ相試験 胃がんに対する多施設共同無作為化試験」(2018年5月2日 承認)

(治験に関する変更申請書 2018年4月18日付け)

(2) 「高血圧疾患に対する PRDS-001 検証試験」(2018年4月24日 承認)

(治験に関する変更申請書 2018年4月5日付け)