

## 平成30年度第3回治験審査委員会 議事録概要

開催日時 平成30年7月2日（月）17:00～18:00

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6月28日、2018年6月28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5月22日、2018年6月8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