

平成30年度第4回治験審査委員会 議事録概要

開催日時 平成30年8月17日（金）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）、橋爪英二、鈴木義広、金内直樹、中村美穂、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、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7月6日、2018年7月12日、2018年7月13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7月3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 「高血圧疾患に対する PRDS-001 検証試験」

- (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7月20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7月20日付け）

同意説明文書、治験機器概要書、契約症例数の変更について審議した。

審議結果：承認