

平成30年度第9回治験審査委員会 議事録概要

開催日時 平成31年1月7日(月) 17:00～17:20
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、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) 安全性情報について(安全性情報等に関する報告書 2018年11月28日、2018年12月17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12月10日付け)

治験分担医師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12月18日付け)

症例報告書の見本の変更について審議した。

審議結果：承認