

平成30年度第11回治験審査委員会 議事録概要

開催日時 平成31年3月4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、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) 安全性情報について（安全性情報等に関する報告書 2019年2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

(2) 変更申請について（治験に関する変更申請書 2019年2月13日付け）

EQ-5D-3L 健康アンケート日本語 電話インタビュー用スクリプトについて審議した。

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 2019年2月6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 2019年2月6日付け）

実施期間の変更について審議した。

審議結果：承認