

令和元年度第5回治験審査委員会 議事録概要

開催日時 令和元年9月2日（月）17：00～17：15
開催場所 日本海総合病院 講堂
出席者 鈴木義広（委員長）、菅原重生（副委員長）、金子尚嗣、橋爪英二、鈴木義広、金内直樹、町屋純一、松浦信、佐藤賢、大内明、難波ひろみ、阿部満、佐藤善久、村上秀一、高橋不二彦、兵藤満喜子
事務局（須藤悦衛、市村ゆみ子、鶴巻玲子、齋藤裕紀、今野健、石井尊）

【 審議事項 】

1 「ONO-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8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8月23日付け）

治験薬概要書の変更およびその変更に伴う同意文書並びに説明文書の変更について審議した。

審議結果：承認