

令和元年度第8回治験審査委員会 議事録概要

開催日時 令和元年12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、町屋純一、松浦信、佐藤賢、
大内明、阿部満、佐藤善久、村上秀一、高橋不二彦
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 「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11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

(2) 継続審査について(治験実施状況報告書 2019年11月14日付け)

治験実施状況報告書に基づき治験の継続について審議した。

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 2019年11月19日付け)

治験実施計画書の変更について審議した。

審議結果：承認

(2) 継続審査について(治験実施状況報告書 2019年11月19日付け)

治験実施状況報告書に基づき治験の継続について審議した。

審議結果：承認