

令和元年度第9回治験審査委員会 議事録概要

開催日時 令和元年1月6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 「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11月21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12月16日付け)
治験実施計画書並びに治験分担医師の変更について審議した。
審議結果：承認