

令和2年度第2回治験審査委員会 議事録概要

開催日時 令和2年6月1日（月）17:00～
開催場所 日本海総合病院 第二講堂
出席者 新型コロナウイルス対策のため休会

1 迅速審査結果報告

- (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（2020年5月15日付け）
⇒新型コロナウイルス対策により休会となった為、迅速審査を実施し承認済み。
- (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（2020年5月19日付け）
⇒新型コロナウイルス対策により休会となった為、迅速審査を実施し承認済み。