

令和2年度第4回治験審査委員会 議事録概要

開催日時 令和2年8月3日(月) 17:00~17:15

開催場所 日本海総合病院 第二講堂

出席者 治験審査委員

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、

中村美穂、松浦信、佐藤賢、大内明、難波ひろみ、阿部満、佐藤善久、

高橋不二彦

治験審査事務局

須藤悦衛、市村ゆみ子、鶴巻玲子、粕谷法子、齋藤裕紀、石井尊

1 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」

ア 安全性情報について(安全性情報等に関する報告書 2020年7月1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 迅速審査結果報告

迅速審査依頼に基づき、迅速審査審議済みのもの報告を実施した。

(1) 「高血圧疾患に対する PRDS-001 検証試験」

ア 変更申請について(治験に関する変更申請書 2020年7月10日付け)

迅速審査審議結果：承認済み