

令和2年度第5回治験審査委員会 議事録概要

開催日時：令和2年9月7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（副院長）

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、阿部満、佐藤善久

高橋不二彦、兵藤満喜子

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31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) 「SI-449 癒着防止システムの開腹による直腸切除術施行患者を対象とした無作為化試験」

ア 治験に関する変更申請について（治験に関する変更申請書 2020年8月24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