

令和2年度第7回治験審査委員会 議事録概要

開催日時：令和2年11月2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、
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、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、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」

① 治験責任医師からの経過報告

② 安全性情報について（安全性情報等に関する報告書 2020年9月24日、2020年10月9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。

③ 変更申請について（治験に関する変更申請書 2020年10月14日付け）

治験依頼者より提出された治験薬概要書、同意文書および説明文書、治験安全性最新報告概要に基づき、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、迅速審査審議完了の報告を実施した。

(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10月14日付け）

迅速審査審議結果：承認済み

(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 変更申請について（治験に関する変更申請書 2020年9月23日付け、2020年10月14日付け）

迅速審査審議結果：承認済み