

## 平成30年度第2回治験審査委員会 議事録概要

開催日時 平成30年6月4日（月）17:00～17:30  
開催場所 日本海総合病院 講堂  
出席者 菅原重生（委員長）、金子尚嗣（副委員長）、鈴木義広、町屋純一、中村美穂、佐藤賢、伊藤啓明、難波ひろみ、阿部満、萬年 智、菅原泰子、高橋不二彦、兵藤満喜子  
【事務局：須藤悦衛、粕谷法子、佐藤ゆかり、渡會通宜、今野健、早藤華代子】

### 【 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) 重篤な有害事象について（重篤な有害事象に関する報告書 2018年5月16日、2018年5月16日付け）

当院で発生した重篤な有害事象について、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) 安全性情報について（安全性情報等に関する報告書 2018年5月11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

- (3) 変更申請について（治験に関する変更申請書 2018年5月18日付け）

説明文書・同意文書、治験実施計画書、治験実施計画書 Amendment の変更について審議した。

審議結果：承認

#### 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 2018年5月18日付け）

同意説明文書の変更について審議した。

審議結果：承認

- (2) 継続審査について（治験実施状況報告書 2018年5月18日付け）

当院における治験実施状況について報告し、治験の継続について審議した。

審議結果：承認