

## 平成30年度第8回治験審査委員会 議事録概要

開催日時 平成30年12月3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)、橋爪英二、鈴木義広、町屋純一、中村美穂、伊藤啓明、難波ひろみ、阿部満、萬年 智、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) 安全性情報について(安全性情報等に関する報告書 2018年11月7日、2018年11月14日、2018年11月19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) 継続審査について(治験実施状況報告書 2018年11月9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

#### 2 「高血圧疾患に対する PRDS-001 検証試験」

- (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11月16日、2018年11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) 継続審査について(治験実施状況報告書 2018年11月16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