

令和元年度第1回治験審査委員会 議事録概要

開催日時 令和元年5月13日（月） 17:00～17:45
開催場所 日本海総合病院 講堂
出席者 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、村上秀一、高橋不二彦、兵藤満喜子
事務局（須藤悦衛、市村ゆみ子、鶴巻玲子、粕谷法子、齋藤裕紀、早藤華代子、今野健、石井尊）

【 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 2019年4月5日、2019年4月8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 2019年3月6日、2019年3月26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

- （3） 変更申請について（治験に関する変更申請書 2019年4月17日付け）

治験分担医師の変更並びに同意文書・説明文書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） 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 2019年2月7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） 変更申請について（治験に関する変更申請書 2019年4月24日、2019年5月10日

付け)

治験分担医師・治験協力者の変更並びに治験実施計画書の変更について審議を行った。

審議結果：承認