

令和元年度第2回治験審査委員会 議事録概要

開催日時 令和元年6月3日（月） 17：00～17：15
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、町屋純一、中村美穂、佐藤賢、大内明、難波ひろみ、阿部満、佐藤善久、松浦信、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、石井尊）

【 審議事項 】

「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 2019年4月23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

【 報告事項 】

迅速審査報告について

「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」（2019年5月20日 承認）

（治験に関する変更申請書 2019年5月7日付け）

契約内容に関する承認済み迅速審査の報告を実施。