

令和元年度第3回治験審査委員会 議事録概要

開催日時 令和元年7月1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、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) 安全性情報について（安全性情報等に関する報告書 2019年5月22日、2019年6月7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 規約の改定について
(1) 法改正に伴う治験関連手順書等改定案について審議した。
審議結果：承認