

令和元年度第4回治験審査委員会 議事録概要

開催日時 令和元年8月5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、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、齋藤裕紀、石井尊）

【 審議事項 】

1 「ONO-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6月21日、2019年7月16日、2019年7月18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） 変更申請について（治験に関する変更申請書 2019年6月25日付け）

同意文書および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） 安全性情報について（安全性情報等に関する報告書 2019年7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） 変更申請について（治験に関する変更申請書 2019年7月19日付け）

治験機器概要書の改訂、同意・説明文書の変更並びに確認書の変更について審議した。

審議結果：承認