

令和元年度第7回治験審査委員会 議事録概要

開催日時 令和元年 11 月 11 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、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、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 9 月 30 日付け、2019 年 10 月 24 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 10 月 11 日付け）

治験実施計画書並びに治験参加カード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） 変更申請について（治験に関する変更申請書 2019 年 10 月 23 日付け）

治験実施計画書の変更について審議した。

審議結果：承認

3 その他

- （１） 治験に係る標準業務手順書改定案について

法令改正に伴う表記の変更について審議した。

審議結果：承認