

令和2年度第3回治験審査委員会 議事録概要

開催日時 令和2年7月6日(月) 17:00~17:15
開催場所 日本海総合病院 第二講堂
出席者 治験審査委員
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、
高橋不二彦、兵藤満喜子
治験審査事務局
須藤悦衛、市村ゆみ子、鶴巻玲子、齋藤裕紀、佐藤萌子、石井尊

1 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」

ア 安全性情報について(安全性情報等に関する報告書 2020年6月4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) 「SI-449 癒着防止システムの開腹による直腸切除術施行患者を対象とした無作為化試験」

ア 治験実施の適否について(治験依頼書 2020年6月19日付け)
治験依頼者より提出された治験依頼書に基づき、治験実施の妥当性について審議した。

審議結果：承認

2 迅速審査結果報告

迅速審査依頼に基づき、迅速審査審議済みのもの報告を実施した。

(1) 「ON0-4538 第Ⅱ/Ⅲ相試験切除不能な進行又は再発胃がんに対する多施設共同無作為化試験」

ア 安全性情報について(安全性情報に関する報告書 2020年1月29日、2020年2月4日、2020年2月20日、2020年3月12日付け)

迅速審査審議結果：承認済み

イ 変更申請について(治験に関する変更申請書 2020年4月22日付け)

迅速審査審議結果：承認済み

(2) 「高血圧疾患に対する PRDS-001 検証試験」

ア 変更申請について（治験に関する変更申請書 2020 年 5 月 19 日付け）

迅速審査審議結果：承認済み

3 その他

新型コロナウイルス感染症対策に伴い、令和元年度第 11 回治験審査委員会、令和 2 年度第 1 回治験審査委員会並びに令和 2 年度第 2 回治験審査委員会にあつては休会対応とした。