

令和2年度第6回治験審査委員会 議事録概要

開催日時 令和2年10月5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、
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、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」

① 治験責任医師からの経過報告

② 安全性情報について（安全性情報等に関する報告書 2020年9月1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。

③ 変更申請について（治験に関する変更申請書 2020年9月14日付け）

治験分担医師の変更について審議した

審議結果：承認