

令和2年度第8回治験審査委員会 議事録概要

日 時 令和2年12月7日（月）17:00～17:15

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

成田康之、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

(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」について

① 治験責任医師からの経過報告

② 安全性情報について（安全性に関する報告書2020年10月30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11月12日付け）

治験依頼者より提出された治験薬概要書補遺1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。

④ 継続審査報告について（治験実施状況報告書2020年11月11日付け、重篤な有害事象等に関する報告書2019年10月10日付け）

継続審査に伴い治験実施状況報告書並びに重篤な有害事象等に関する報告書について審議した。

審議結果：承認

(2) 「高血圧疾患に対するPRDS-001検証試験」について

① 継続審査報告について（治験実施状況報告書2020年11月4日付け）

継続審査に伴い治験実施状況報告書について審議した。

治験継続：承認

(3) 「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」について

① 治験責任医師からの経過報告

② 重篤な有害事象に関する報告

(重篤な有害事象に関する報告書(第1報) (2020年11月22日付け)

治験依頼者より提出された重篤な有害事象等に関する報告書に基づき、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

6. その他

(1) 迅速審査結果報告

迅速審査依頼に基づき、迅速審査審議完了の報告を実施した。

「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」

変更申請について (治験に関する変更申請書 2020年11月16日付け)

迅速審査審議結果：承認済み