

令和2年度第10回治験審査委員会 議事録概要

1. 日 時 令和3年2月1日(月) 17:00～17:20
2. 場 所 日本海総合病院 第二講堂
3. 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、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
事務局
成田康之、須藤悦衛、市村ゆみ子、鶴巻玲子、粕谷法子、齋藤裕、
佐藤萌子、石井尊
4. 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 安全性情報等に関する報告書(2021年1月13日付け)
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。
治験継続：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」について
 - ① 治験責任医師からの経過報告があり、治験を継続することの妥当性について審議した。
治験継続：承認
5. その他
 - (1) 迅速審査結果報告
 - ① 「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) 治験に関する変更申請書(2021年1月8日付け)：治験実施計画書 別紙2の変更について迅速審査結果報告を確認した。
 - (2) 治験終了報告
 - ① 「超音波腎デナビレーションシステムを用いた治療抵抗高血圧を対象とした臨床試験」
 - (ア) 治験終了報告(2021年1月15日付け)を確認した。