

広島市立北部医療センター安佐市民病院治験審査委員会 会議の記録の概要

開催日時	令和4年6月21日(火) 16:30~17:35
開催場所	広島市立北部医療センター安佐市民病院 2階会議室
出席委員名	小野 千秋、北口 聡一、宮森 伸一、永田 信二、松原 朱美、熊谷 正俊 小橋 俊彦、浜田 祐二、森崎 敬子、森下 要治、加藤 頼孝
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	<p>【審議事項】</p> <p>議題① 高血圧疾患に対するPRDS-001 検証試験 について治験の実施の可否を審議した。 審議結果:修正の上で承認</p> <p>議題② ONO-4538 第Ⅲ相試験 胃がんに対する術後補助化学療法における多施設共同二重盲検無作為化試験 安全性情報等に関する報告書について治験の継続の可否を審議した。 審議結果:承認</p> <p>議題③ 中外製薬株式会社の依頼による Gantenerumab の第Ⅱ相試験 安全性情報等に関する報告書、治験に関する変更申請書について治験の継続の可否を審議した。 審議結果:承認 分担医師の変更に関する迅速審査の報告をした。</p> <p>議題④ ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による BMS-986177 の第2相試験 安全性情報等に関する報告書、治験に関する変更申請書について治験の継続の可否を審議した。 審議結果:承認 治験の終了について報告をした。</p> <p>議題⑤ 消化器外科 部長 檜原 淳医師主導の4型進行胃癌に対する術後または周術期補助化学療法としての全身・腹腔内併用化学療法と全身化学療法の無作為化比較第Ⅲ相試験 安全性情報等に関する報告書、治験に関する変更申請書について治験の継続の可否を審議した。 審議結果:承認</p>

	<p>議題⑥ 軽度アルツハイマー型認知症患者を対象とした BPN14770 の有効性及び安全性を評価するための第 2 相試験  安全性情報等に関する報告書について治験の継続の可否を審議した。  審議結果:承認  レター、開発の中止等に関する報告書および治験の終了について報告をした。</p> <p>【製造販売後調査の受託】  迅速審査報告  変更2件  審議結果:承認</p> <p>【その他】  手順書、DDTS(クラウド)の使用について</p>
特記事項	なし