

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 10 月 18 日(火) 16:30~17:30
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 3
出席委員名	宮森 伸一、松原 朱美、北口 総一郎、小橋 俊彦、 熊谷 正俊、森崎 敬子、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 小野薬品工業株式会社の依頼による ONO-4538 第Ⅲ相試験 胃癌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、治験に関する変更申請書、逸脱報告書 Note To File 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② 中外製薬株式会社の依頼による早期(PRODROMAL から軽度)のアルツハイマー病患者を対象とした、アミロイド PET で測定する SUV_r に対する GANTENERUMAB の効果を評価する、第Ⅱ相、多施設共同、ランダム割付、二重盲検、プラセボ対照、並行群間比較試験 安全性情報等に関する報告書、逸脱報告書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 消化器外科 部長 檜原 淳の主導の 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④ 大塚メディカルデバイス株式会社の依頼による超音波腎デナベーションシステム (PRDS-001)を用いた高血圧症患者を対象とした臨床試験 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>【製造販売後調査の受託】</p> <p>通常審査 新規1件</p> <p>迅速審査報告 新規2件 副作用報告1件</p>
特記事項	なし