

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5年4月18日(火) 16:30~17:05
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	北口 聡一、宮森 伸一、松原 朱美、小橋 俊彦、浜田 祐二、行廣 優、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 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 レターについて報告した。</p> <p>議題② 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した。</p> <p>議題③ 消化器外科 部長 檜原 淳主導による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 治験に関する変更申請書、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④ 高血圧疾患に対する PRDS-001 検証試験 分担医師の変更に関する迅速審査、逸脱報告書の報告をした。</p> <p>議題⑤ 急性非心原塞栓性虚血性脳卒中又は高リスク TIA 発症後の患者を対象に経口 FXIa 阻害薬 asundexian (BAY 2433334) の有効性及び安全性を検討する第Ⅲ相試験 重篤な有害事象に関する報告書、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】 迅速審査報告 新規1件 変更1件</p>

特記事項	なし