

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8月16日(火) 16:30~16:55
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	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 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、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③ 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 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 変更1件 審議結果:承認</p>
特記事項	なし