

広島市立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	平成 30 年 8 月 21 日(火) 16:30~17:20
開催場所	広島市立安佐市民病院 南館3階 中央会議室
出席委員名	小野 千秋、柳田 祐子、中野 真寿美、熊谷 正俊、永田 信二、 浜田 祐二、小田 紀代香、五十嵐 二郎、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 大鵬薬品工業株式会社と株式会社ヤクルト本社の依頼による胃癌患者を対象とした TAS-118/L-OHP の第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、重篤な有害事象に関する報告書 について治験継続の可否を審議した。 医薬品開発業務受託機関の変更に関する迅速審査の報告をした。 審議結果:承認</p> <p>議題③ 第一三共株式会社の依頼による胃癌患者を対象とした DS-8201a 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>【製造販売後調査の受託】</p> <p>迅速審査報告 新規4件 変更3件</p> <p>副作用報告 新規4件 審議結果:承認</p>
特記事項	なし