

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	令和元年 12 月 17 日(火) 16:30~17:30
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、松本 俊治、中野 真寿美、北口 聡一、永田 信二、熊谷 正俊、 浜田 祐二、森崎 敬子、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 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 第一三共株式会社の依頼による 胃癌患者を対象とした DS8201a 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 高血圧疾患に対する PRDS-001 検証試験 重篤な有害事象に関する報告書、治験に関する変更申請書、迅速審査の報告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 第一三共株式会社の依頼による DS5565 の中枢性神経障害性疼痛患者を対象とした臨床第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、治験実施計画書からの逸脱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⑤ 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⑥ 中外製薬株式会社の依頼による RO7021610 の日本人の潰瘍性大腸炎患者を対象とした第Ⅰ相反復投与試験 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</p> <p>変更1件</p> <p>副作用報告2件</p>
特記事項	なし