

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3年2月16日(火) 16:30~17:35
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、松原 朱美、北口 総一郎、熊谷 正俊、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 医師主導治験: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相試験について治験の実施の可否を審議した。 審議結果:修正の上で承認</p> <p>議題② 小野薬品工業株式会社の依頼による 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、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 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、治験実施状況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 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>議題⑤ ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による BMS-986177 の第2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、重篤な有害事象に関する報告書、治験実施状況報告書、レター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⑥ Safety, tolerability, efficacy and dose-response of GSK2831781 in ulcerative colitis. 潰瘍性大腸炎における GSK2831781 の安全性、忍容性、有効性及び用量反応 安全性情報等に関する報告書、開発の中止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>【製造販売後調査の受託】</p> <p>通常審査</p> <p>新規 1 件</p> <p>迅速審査報告</p> <p>新規 1 件</p> <p>変更 4 件</p>
特記事項	なし