

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2年4月21日(火)
開催場所	広島市立安佐市民病院
出席委員名	小野 千秋、松本 俊治、永田 信二、松原 朱美、熊谷 正俊、北口 聡一、 小橋 俊彦、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><b>【審議事項】</b></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、治験実施状況報告書、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③ 株式会社JIMROの依頼による高血圧疾患に対するPRDS-001検証試験 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>議題④ 第一三共株式会社の依頼によるDS-5565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、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>議題⑦ 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><b>【製造販売後調査の受託】</b> 迅速審査報告 副作用報告 1件</p> <p><b>【広島市立安佐市民病院治験審査委員会業務手順書 補遺1について】</b> 審議結果:承認</p>
特記事項	改正新型インフルエンザ等対策特別措置法に基づく緊急事態宣言が発令されたことに伴い、新型コロナウイルス感染症拡大防止のため、特例措置として院内・院外委員共に書面持ち回りによる審査を実施