

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10月19日(火) 17:00~18:25
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、北口 聡一、宮森 伸一、永田 信二、熊谷 正俊、 小橋 俊彦、松田 亜華、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、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 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③ 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について治験の継続の可否を審議した。 審議結果:承認 治験の終了について報告した。</p> <p>議題④ 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>議題⑤ 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 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⑥ 軽度アルツハイマー型認知症患者を対象とした BPN14770 の有効性及び安全性を評価するための第2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 迅速審査報告 新規2件 変更3件</p> <p>【その他】 クラウドでの治験文書の電子保管などについて</p>
特記事項	なし