

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8月17日(火) 持ち回り審議
開催場所	広島市立安佐市民病院
出席委員名	小野 千秋、北口 聡一、宮森 伸一、永田 信二、松原 朱美、熊谷 正俊、小橋 俊彦、松田 亜華、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 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 高血圧疾患に対する PRDS-001 検証試験 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 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 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 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 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 丸石製薬株式会社の依頼による MR19D6A の安全性確認試験 治験の終了について報告した。</p> <p>【製造販売後調査の受託】</p> <p>迅速審査報告</p> <p>新規 3件</p> <p>変更 2件</p> <p>副作用 1件</p>
特記事項	<p>2021年8月17日、地域に大雨警報、土砂災害警戒情報レベル4(土砂災害避難指示)が発令されたことに伴い、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。</p>