

平成30年度 第2回治験審査委員会 会議の記録の概要

日時：平成30年7月19日(木) 17:10～17:30

場所：地域医療研修センター

出席者：

委員長：田中 滋己（副院長、臨床研究部長）

副委員長：欠席

委員：上野 利三（外部委員・三重中京大学名誉教授）

大市 智子（外部委員・元秀明大学教育研究所教授）

井端 英憲（統括診療部長）

横井 一（がん診療部長）

石田 藤麿（医療情報部長）

松本 清（臨床検査技師長）

今井 可奈子（看護部長）

渡辺 博之（事務部長）

小澤 達也（企画課長）

欠席者：阿部 康治（薬剤部長）

田中 淳子（臨床研修診療部長）

安達 勝利（呼吸器外科医長）

【審議①】

課題名：ONO-4538 非扁平上皮非小細胞肺癌に対する第Ⅲ相試験

責任医師：井端 英憲

説明者：事務局

申込者：小野薬品工業株式会社

内容：治験の新規依頼に関する審議（書式3）7/12

これまでに得られている試験成績に基づき、治験実施の妥当性について審議した。特に副作用、対象患者、治験デザイン、被験者への説明内容について議論された。

審議結果：承認

【審議②】

課題名：Respiratory Syncytial ウイルス感染症により入院した成人を対象とした ALS-008176 を経口投与したときの抗ウイルス活性，臨床アウトカム，安全性，忍容性，及び薬物動態の検討のための後期第 2 相，ランダム化，二重盲検，プラセボ対照試験

責任医師：井端 英憲

説明者：事務局

申込者：ヤンセンファーマ株式会社

内容：治験の中断に関する報告

メディカルリーダーから試験の中断に関する連絡があり、詳細は今後報告される。当院ではエントリー症例は無いため、安全に中断されている。

審議結果：承認

【終了報告】

課題名：人工呼吸器関連の院内肺炎患者を対象とした第Ⅲ相試験

課題名：インフルエンザウイルス感染症患者を対象とした第Ⅲ相試験

以下余白