

平成 30 年度 第 3 回治験審査委員会 会議の記録の概要

日時：平成 30 年 9 月 21 日(木) 17:00～17:10

場所：地域医療研修センター

出席者：

委員長：欠席

副委員長：阿部 康治（薬剤部長）

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）

安達 勝利（呼吸器外科医長）

松本 清（臨床検査技師長）

今井 可奈子（看護部長）

小澤 達也（企画課長）

欠席者：田中 滋己（副院長、臨床研究部長）

田中 淳子（臨床研修診療部長）

石田 藤麿（医療情報部長）

渡辺 博之（事務部長）

【審議①】

課題：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：安全性情報等に関する審議（書式 16）7/26

治験実施状況報告書（書式 11）9/7

安全性情報、治験実施状況の報告に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審議結果：承認

【審議②】

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：安全性情報等に関する審議（書式 16） 7/31、8/13、8/29、9/10

治験に関する変更申請書（書式 10） 9/4

安全性情報、治験薬概要書及び治験実施計画書別紙変更の報告に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審議結果：承認

【報告】

課題：新たな『治験の依頼等に係る統一書式』の一部改正について

説明者：事務局

今後、平成 30 年 7 月 10 日に発出された新たな「治験の依頼等に係る統一書式」を使用することが報告された。また、本部通達の通り、依頼者からの旧書式には柔軟に対応することが報告された。

以下余白