

平成30年度 第4回治験審査委員会 会議の記録の概要

日時：平成30年11月22日(木) 15:00～15:10

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：

委員：上野 利三（外部委員・三重中京大学名誉教授）

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）

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）

田中 淳子（臨床研修診療部長）

【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：安全性情報等に関する審議（書式16）9/25、10/10、10/24、11/5

治験に関する変更申請書（書式10）10/4

安全性情報、説明文書・同意書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：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：開発の中止等に関する報告書 10/22

試験の終了と当院では安全性等について問題無いことが報告された。

以下余白