

平成 30 年度第 6 回治験審査委員会 会議の記録の概要

日時：平成 31 年 3 月 20 日(水) 17:00～17:10

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）

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）

渡辺 博之（事務部長）

今井 可奈子（看護部長）

松本 清（臨床検査技師長）

欠席者：阿部 康治（薬剤部長）

安達 勝利（呼吸器外科医長）

田中 淳子（臨床研修診療部長）

石田 藤麿（医療情報部長）

小澤 達也（企画課長）

【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）12/18、1/17、1/29、2/12、2/26、3/7、3/11

安全性情報、研究報告に基づき、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：旭化成ファーマ株式会社の依頼による AK1820 の第 III 相試験

責任医師：井端 英憲

説明者：事務局

申込者：旭化成ファーマ株式会社

内容：安全性情報等に関する審議（書式 16） 12/26、1/25、2/28

：治験に関する変更申請書（書式 10） 1/16

安全性情報、年次報告・措置報告に基づき、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。副作用、治験デザインについて、説明文書・同意書について議論された。

審議結果：承認

以下余白