

平成 31 年度 第 1 回治験審査委員会 会議の記録の概要

日時：平成 31 年 4 月 24 日(水) 17:00～17:30

場所：地域医療研修センター

出席者：

委員長：下村 誠（副院長）

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）

安達 勝利（外科診療部長）

渡辺 博之（事務部長）

田中 園子（看護部長）

柴山 貴巳（臨床検査技師長）

小澤 達也（企画課長）

欠席者：石田 藤麿（医療情報部長）

【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） 3/26、4/8

重篤有害事象に関する審議（書式 12） 4/8、4/12

治験に関する変更に関する審議（書式 10） 4/2

安全性情報及び重篤有害事象について、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・同意書の改訂について議論された。

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③】**

課題：神経型ゴーシェ病患者を対象としたアムプロキソール塩酸塩（JT408T）を用いたシャペロン療法の有効性及び安全性を評価する第 II/III 相オープン試験（J-LO study）

責任医師：田中 滋己

説明者：田中 滋己

申込者：医師主導治験

内容：治験の新規依頼に関する審議（医書式 3） 4/11

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

以下余白