

令和1年度 第3回治験審査委員会 会議の記録の概要

日時：令和元年9月19日(木) 17:00～17:20

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)

安達 勝利 (外科系診療部長)

石田 藤麿 (医療情報部長)

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：井端 英憲 (統括診療部長)

【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）7/16、7/30、7/31、7/31、8/13

治験に関する変更に関する審議（書式10）9/4

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。治験薬概要書、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） 8/8、9/9

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ブロキソール塩酸塩（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：モニタリング報告書 様式 2（7/18、7/25、8/28）

同意取得時、治験登録時、治療期の対応について議論された。

審議結果：承認

以下余白