

令和1年度 第4回治験審査委員会 会議の記録の概要

日時：令和元年11月21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)

井端 英憲 (統括診療部長)

安達 勝利 (外科系診療部長)

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）9/2、9/9、9/25、9/25、10/10、10/24

治験に関する変更申請書（書式10）11/12

重篤な有害事象に関する報告書（書式12）10/18

安全性情報及び重篤有害事象、年次報告、研究報告、措置報告副作用について、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。説明文書・同意文書、治験実施計画書、治験実施計画書追補、治験参加カード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） 10/4

治験に関する変更申請書（書式 10） 10/4

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。治験薬概要書の改訂について議論された。

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：治験に関する変更申請書（10/23）

モニタリング報告書 様式 2 （9/19、10/18）

安全性情報の管理に関する手順書の変更について妥当性を審議した。GCP、プロトコル、手順書の遵守、治験薬の保管・管理について議論された。

審議結果：承認

以下余白