

令和1年度 第6回治験審査委員会 会議の記録の概要

日時：令和元年3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)

井端 英憲 (統括診療部長)

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：安達 勝利 (外科系診療部長)

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) 1/24、1/29、2/4、2/10、2/27

安全性情報及び措置報告について、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。

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） 1/14,2/4
継続審査に関する審議（書式 11） 2/14

安全性情報、措置報告、継続審査について、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。

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：治験に関する変更申請書（1/31）
モニタリング報告書 様式 2 （1/17）
監査報告書 様式 3 （2/3）

治験実施計画書改定の妥当性について審議した。症例及び治験薬に関する直接訪問モニタリングの報告、監査について議論された。

審議結果：承認

以下余白