

令和2年度 第1回治験審査委員会 会議の記録の概要

日時：令和2年4月16日(木) 17:00～17:15

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)

田中 園子 (看護部長)

佐藤 俊治 (事務部長)

小島 博徳 (企画課長)

柴山 貴巳 (臨床検査技師長)

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) 3/12、3/24

治験に関する変更申請書 (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。また、説明文書・同意書改訂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） 3/17,4/3

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：事務局

申込者：医師主導治験

内容：治験に関する変更申請書（4/1）

継続審査に関する審議（書式 11） 4/2

モニタリング報告書 様式 2 （3/12）

治験実施計画書改定の妥当性及び治験実施状況について審議した。症例及び治験薬に関する直接訪問モニタリングの報告、症例以外の事務手続きについて議論された。

審議結果：承認

以下余白