

令和2年度 第2回治験審査委員会 会議の記録の概要

日時：令和2年6月18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)

石田 藤麿 (医療情報部長)

佐藤 俊治 (事務部長)

田中 園子 (看護部長)

柴山 貴巳 (臨床検査技師長)

小島 博徳 (企画課長)

欠席者： 安達 勝利 (外科系診療部長)

【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）4/8、4/22、5/11

治験実施状況報告書（書式11）5/25

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、実施状況報告より治験を継続する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） 5/12,6/2

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：安全性情報等に関する審議（医書式 16） 5/1

モニタリング報告書 様式 2 （5/8）

症例に関するリモートモニタリング結果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・その他】

課題名：独立行政法人国立病院機構三重中央医療センター新型コロナウイルス感染症の影響下での医薬品、医療機器及び再生医療等製品の治験実施に関する手順書の新設について

内容：手順書の新設

当該手順書について、特別な状況下で使用することが承認された。

以下余白