

令和2年度 第3回治験審査委員会 会議の記録の概要

日時：令和2年9月17日(木) 17:00～17:15

場所：地域医療研修センター

出席者：

委員長：井端 英憲（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）

佐藤 友昭（統括診療部長）

石田 藤麿（医療情報部長）

佐藤 俊治（事務部長）

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）

田中 園子（看護部長）

【審議①】

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）7/6,7/21,8/4,9/4

安全性情報の報告、措置報告に基づき、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②】

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） 8/31

モニタリング報告書 様式 2 （8/14）

治験実施計画書と説明文書・同意文書の変更について、審議した。また、モニタリング報告書の内容について審議した。

審議結果：承認

以下余白