

令和2年度 第4回治験審査委員会 会議の記録の概要

日時：令和2年11月19日(木) 17:10～17:30

場所：地域医療研修室

出席者

委員長：小川 昌宏

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（副院長）

佐藤 友昭（統括診療部長）

佐藤 俊治（事務部長）

田中 園子（看護部長）

安達 勝利（外科系診療部長）

柴山 貴巳（臨床検査技師長）

小島 博徳（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：治験に関する変更申請書（書式10）10/8、10/28

分担医師の変更、治験実施計画書の変更、治験薬概要書補遺の追加について、引き続き治験を実施することの妥当性を審議した。

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） 10/6,11/5

治験に関する変更申請書（書式 10） 10/15

治験実施状況報告書（書式 11） 10/7

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。また、治験薬概要書、分担医師の変更についても審議された。また、治験実施状況について、問題ないことが確認された。

審議結果：承認

【報告①】

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：終了報告（医書式 17） 10/12

【報告②】

課題：RS ウイルス感染症に関する治験

責任医師：井端 英憲

説明者：事務局

申込者：ヤンセンファーマ株式会社

内容：開発の中止等に関する報告書（書式 18） 9/11

【報告③】

課題：喘息に関する治験

責任医師：井端 英憲

説明者：事務局

申込者：ノバルティスファーマ株式会社

内容：開発の中止等に関する報告書（書式 18） 9/11

以下余白