

令和2年度 第5回治験審査委員会 会議の記録の概要

日時：令和3年1月21日(木) 17:00～17:10

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）1/18

治験実施計画書の変更について、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） 12/7

治験に関する変更申請書（書式 10） 12/11

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。
治験実施計画書と治験参加カードの変更について、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：事務局

申込者：医師主導治験

内容：モニタリング報告（様式 1） 12/21

終了報告後であるが、モニタリング報告について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

以下余白