

標 題	平成 30 年度 第 6 回治験審査委員会	開催日時	平成 30 年 10 月 2 日 17 時 05 分～17 時 30 分
		場 所	堺市立総合医療センター G 階治験推進室
出席者	藤田淳也（議長）、大里浩樹、石坂敏彦、柴野賢、中島義和、棟方哲、安井友佳子、金山千明、田中順也、高橋利治、児玉恵美子、上田幹子、小西宏幸		
欠席者	片田圭宣、田中将之		
【議事内容】			
1. 治験の継続等の適否について			
(1) ONO-4538 第Ⅱ/Ⅲ相試験 胃がんに対する多施設共同無作為化試験			
<u>審議内容</u> ：治験薬概要書及び治験薬概要書日本用補遺の変更、当該治験薬で発生した安全性情報について、治験継続の適否を審議した。			
<u>審査結果</u> ：承認			
(2) ONO-1101 後期第Ⅱ相／第Ⅲ相試験			
敗血症に伴う頻脈性不整脈に対する無治療を対照とした多施設共同非盲検無作為化並行群間比較試験			
<u>審議内容</u> ：治験薬概要書の変更、当該治験薬で発生した安全性情報について、治験継続の適否を審議した。			
<u>審査結果</u> ：承認			
(3) 小野薬品工業株式会社の依頼による胃がん患者を対象とした ONO-4538 の第Ⅲ相試験			
<u>審議内容</u> ：同意説明文書の変更、当該治験薬で発生した安全性情報について、治験継続の適否を審議した。			
<u>審査結果</u> ：承認			

2. その他

- (1) 委員に対する教育研修について
事務局より、委員に対する教育研修を行った。
(第6回目のテーマ：説明文書・同意文書について)
- (2) 治験審査委員会委員名簿（平成30年10月1日付）の配付を行った。
- (3) 現在の治験進捗状況の報告
事務局より、現在の治験進捗状況を報告した。

【特記事項】

- (1) 藤田委員長が責任医師又は分担医師として関与している治験については、石坂副委員長が委員長業務を代行。

【次回開催】

- ・日時：平成30年11月6日（火）17時～（予定）
- ・場所：G階治験推進室

以上