

一般財団法人慈山会医学研究所附属 坪井病院治験審査委員会 会議の記録の概要

| | |
|--------------------|--|
| 開催日時 | 2019年8月1日(木) 16:00 ~ 16:18 |
| 開催場所 | 坪井病院 講堂 |
| 出席委員名 | 簗山 豊、湖山 信篤、岡崎 篤、並木 久太郎、松川 喜子、原田 仁稔、石井 正子 |
| 議題及び審議結果を含む主な議論の概要 | <p>【審議事項】</p> <p>議題 プリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による非小細胞肺癌を対象とした BMS-936558 / BMS-734016 の第 相試験 新たな安全性情報について、引き続き治験を実施することの妥当性を審議した。</p> <p>審議結果：承認</p> <p>議題 小野薬品工業株式会社の依頼による ONO-4538 非扁平上皮非小細胞肺癌に対する第 相試験 新たな安全性情報及び説明同意文書の変更について、引き続き治験を実施することの妥当性を審議した。</p> <p>審議結果：承認</p> <p>議題 日本臓器製薬株式会社の依頼によるがん疼痛に対する NZ-687 の第 相臨床試験 新たな安全性情報について、引き続き治験を実施することの妥当性を審議した。</p> <p>審議結果：承認</p> <p>議題 株式会社新日本科学 PPD（治験国内管理人）の依頼による非小細胞肺癌患者を対象とした CT-P16 の第 3 相試験 新たな安全性情報及び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を審議した。</p> <p>審議結果：承認</p> |
| 特記事項 | |