

西暦2018年7月10日 大阪大学医学部附属病院治験審査委員会 議事概要

開催日時 : 2018年 7月10日 (火) 16:00 ~ 18:00
開催場所 : 最先端医療イノベーションセンター棟 4F 会議室
出席委員 : 藤野 裕士、朝野 和典、江副 幸子、甲斐沼 尚、池中 建介、
松本 有里、村地 康、梅林 寛人、鵜飼 万貴子、山元 宏平、
木田 博太、小島 隆夫、疋田 宗生、北野 義幸
以上14名

【1. 審議事項】

1) 新規申請分の審議について	資料 1 参照
医薬品 治験	1件
医師主導治験	1件
医薬品 使用成績調査	1件

【2. 報告事項】

1) 迅速審査についての報告	0件
2) その他の報告	0件

【3. その他】

1) 大阪大学医学部附属病院治験審査委員会の委員名簿Aについて ・上記の案について事務局より提示され、了承された。
2) 治験審査委員会の開催日について

■次回治験審査委員会について(委員名簿A)
西暦2018年度8月 2018年8月14日

※議事概要の公表については、治験依頼者に成分記号、対象疾患名等の各項目の記載内容を事前に確認の上、作成しています。マスキングが必要な項目については、網掛けをしています。

【1. 審議事項】

1) 新規申請分の審議について

資料1

番号	整理番号	成分記号	開発の相	対象疾患名	依頼者	内容	審査結果
1	180018-A	INCB054828	フェイズII	尿路上皮癌	IQVIAサービスシーズ ジャパン株式会社	尿路上皮癌を対象としたINCB054828の第II相試験	試験の実施に関して、問題ないことが確認された。しかし、同意説明文書の一部を修正することで、修正の上で承認となった。
2	189001-A	GEN0101	フェイズII	悪性胸膜中皮腫	自ら治験を実施する者 呼吸器センター 新谷 康	悪性胸膜中皮腫患者を対象としたGEN0101と化学療法剤の併用療法の安全性及び有効性評価のための多施設共同医師主導治験（第II相）	試験の実施に関して、治験実施計画書や同意説明文書に、検討、修正するべき指摘事項が散見するため、審議は保留となった。

他、使用成績調査1件が承認となった