

治験審査委員会議事録

開催日時	平成 31 年 4 月 11 日 (木) 17 時 00 分 ~ 17 時 15 分	
場所	管理棟 5 階 大会議室	
出席者	委員長 委員 外部委員	阿部直司 高柳玲子、成島陽一、織田潔、鈴木浩美、菅野和彦、大月沢雄、小笠原綾子、横山咲稀、駒林幸太郎、根本由美子、梅木勝弘、前田和宏 皆川潤

議題及び審議結果を含む主な議論の概要

I. 治験継続の可否の審議と報告
① バイエル薬品株式会社の依頼による非転移性去勢抵抗性前立腺癌患者を対象とした ODM-201 の第Ⅲ相試験 【内容】 当院より発生報告の重篤な有害事象、当局へ報告された安全性情報等について、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。 【結果】 承認
II. 治験実施状況・事務局業務報告
① 治験実施状況が報告された。
III. その他
治験実施標準業務手順書補遺、治験審査委員会標準業務手順書補遺【再生医療等製品治験の読み替え】の制定について報告された。
IV. 次回開催日について
令和 1 年 5 月 9 日 (木) 17:00 からを予定する。
特記事項 なし