

治験審査委員会議事録

開催日時	2022年7月26日(火) 16:30~16:45	開催場所	3階講義室
出席委員名	佐々木 正寿(委員長)、岡田 和彦、川原 順子、高坂 利幸、近藤 大地、関 彩子 北岡 勝、岩本 智子、笹岡 俊一郎		
議 題	主な議論の概要	審議結果	
<p><初回審査> (治験課題名) JO-2910 前期第II相試験 多施設共同プラセボ対照無作為化二重盲検並行群 間比較試験 (対象疾患名) 糖尿病性多発性神経障害 (治験依頼者名) 小野薬品工業株式会社 (報告者) 事務局</p>	<p>治験実施計画書(ONO-2910-02 第2版)、治験 薬概要書に基づき、実施の妥当性について審議し た。</p> <p>佐々木 Dr.)説明・同意文書は院長宛になっている か? 岩本) 当院仕様で作成します。 佐々木 Dr.)期間は? 岩本) 2023.11.30 までです。</p>	承認	
<p>(治験課題名) ルマケラスの特定使用成績調査 (対象疾患名) がん化学療法後に増悪したKRAS G12C 変異陽性 の切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌 (治験依頼者名) アムジェン株式会社 (報告者) 事務局</p>	<p>特定使用成績調査実施要綱に基づき、実施の妥当 性について審議した。</p>	承認	