

平成30年2月26日 受託研究審査委員会 会議の記録の概要

【開催日時】平成30年2月26日（木）16:10～16:20

【開催場所】国立病院機構大阪医療センター 臨床研究推進室会議室 会議室

【出席委員名】佐光留美、木下順弘、伊藤文代、江口弘一、野村秀雄、千原國宏

【審議事項】

1. 治験実施計画書記載内容等の変更報告

- (1) ナノキャリア株式会社の依頼による局所進行性又は転移性膵癌患者を対象とした NC-6004 の第Ⅲ相試験
治験責任医師交代、治験分担医師・治験協力者リスト、説明文書・同意書、治験参加カードに関する変更等の妥当性について審議した。
- (2) 膵癌を対象とした BAX2398 とレボホリナート・フルオロウラシルを併用投与する第Ⅱ相試験
治験責任医師交代、治験分担医師・治験協力者リストに関する変更等の妥当性について審議した。
- (3) 大鵬薬品工業株式会社の依頼による ABI-007 の第Ⅰ相試験
治験責任医師交代、治験分担医師・治験協力者リストに関する変更等の妥当性について審議した。
- (4) エーザイ株式会社の依頼による臨床第1相試験
治験責任医師交代、治験分担医師・治験協力者リスト、同意説明文書、治験参加カード、被験者への支払に関する資料に関する変更等の妥当性について審議した。

(1) から (4) の審議結果：承認

- ※ 受託研究審査委員会は、GCP省令に定める治験審査委員会に該当するものである。
- ※ 治験、製造販売後臨床試験の審議、報告事項の概要について掲載している。
- ※ 議題名は、治験依頼者から提示された公表用の名称である。議題は項目、課題毎に提出日順に掲載している。

以上