

2021 年 10 月 佐野病院治験審査委員会会議記録の概要

開催日時	2021 年 10 月 21 日(木) 17:00-17:40
開催場所	COVID-19 のため Web 会議
出席委員	<p>■佐野 互 □平田 大善 ■井上 真理子</p> <p>■堅正 憲一郎 ■大橋 完太郎</p> <p>■今川 由美子 □山本 桜</p>
主な審議の概要	<p>【治験課題名】 血中循環腫瘍 DNA 陽性の治癒切除後結腸・直腸がん患者を対象とした FTD/TPI 療法とプラセボとを比較する無作為化二重盲検第 III 相試験</p> <p>【審議内容】 安全性情報、治験変更依頼書、添付資料に基づき審議し、承認される。</p> <p>【治験課題名】 SI-449 癒着防止システムの開腹による直腸切除術施行患者を対象とした 無作為化試験</p> <p>【審議内容】 治験依頼書、添付資料に基づき審議。 2021 年 4 月 15 日に一度メール会議で承認されていた新規治験。 PMDA より見解があり、対面での再審議が必要とのことで、Web 会議を再度開 催。審議し承認される。</p>

次回は 2021 年 11 月 25 日（木）Web 会議にて行う。