

2020年8月 佐野病院治験審査委員会 議事録

開催日時	2020年8月20日(木)
開催場所	COVID-19のためメール会議
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>
書記	小間井 祥代
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、添付資料に基づき審議。</p>
質疑応答	<p>佐野互医師より 死亡例がものすごく多く感じるのですが、同意説明文書の改訂などは必要ないか？</p> <p>小高医師 TAS102と明確に因果関係のある死亡はないため、問題ないと考える。すでに市販されて実臨床で使っている薬であり、本邦での安全性に問題なく、同意説明文書の改訂も必要ないと考えている。 (添付のメール資料を参照)</p>
採決	本治験について、治験審査委員出席者全員の賛成により承認となった。

次回は2020年9月17日(木)16:30~2階多目的ホールで行う。

2020年8月20日
 治験審査委員会委員長
 佐野 互