

令和2年2月21日

小牧市民病院
院長 谷口 健次 様

令和元年度 第6回 治験審査委員会 審議内容および結果報告書

開催日時 : 令和2年2月21日(金) 16:05 ~ 16:25
場所 : 小牧市民病院 緩和ケア病棟2階 多目的室

治験審査委員会
委員長 小島 英嗣

1. 被験薬【MK-3475】MSD株式会社の依頼によるMK-3475の第 相試験:泌尿器科・腎移植センター 長 上平 修

- A. 安全性情報等に関する報告書(2019年12月3日付)(審議事項)
- B. 安全性情報等に関する報告書(2019年12月18日付)(審議事項)
- C. 安全性情報等に関する報告書(2020年1月6日付)(審議事項)
- D. 安全性情報等に関する報告書(2020年1月9日付)(審議事項)
- E. 安全性情報等に関する報告書(2020年1月17日付)(審議事項)
- 治験に関する変更申請書(2019年12月20日付)(審議事項)
- 治験に関する変更申請書(2020年1月15日付)(審議事項)
- 治験実施状況報告書(2020年1月28日付)(審議事項)

に対し治験の継続の適否について審議 審議結果(承認)・保留・不承認)

2. 被験機器【E8002】川澄化学工業株式会社の依頼による腹部外科手術症例に対するE8002の医療 機器試験:外科・部長 横山 裕之

- 重篤な有害事象及び不具合に関する報告書(第1報)(2020年1月6日付)(審議事項)
- 重篤な有害事象及び不具合に関する報告書(第2報)(2020年1月29日付)(審議事項)

に対し治験の継続の適否について審議 審議結果(承認)・保留・不承認)

3. 被験薬【ONO-4538,BMS-986205】小野薬品工業株式会社の依頼による膀胱がん患者を対象とし たニボルマブとBMS-986205の第 相試験:泌尿器科・腎移植センター部長 上平 修

- A. 安全性情報等に関する報告書(2019年12月12日付)各1部(審議事項)
 - ・ラインリスト_ONO-4538:2019/10/14-2019/10/27
 - ・ラインリスト_BMS-986205:2019/11/11-2019/11/13
 - ・ラインリスト_BMS-986205:2019/11/22-2019/11/22、2019/11/21-2019/11/24

- B. 安全性情報等に関する報告書(2019年12月25日付)1部(審議事項)
・ラインリスト_ONO-4538:2019/10/28-2019/11/10
- C. 安全性情報等に関する報告書(2019年12月27日付)各1部(審議事項)
・ラインリスト_ONO-4538:2019/11/11-2019/11/24
・ラインリスト_BMS-986205:2019/12/2-2019/12/4
- D. 安全性情報等に関する報告書(2020年1月24日付)各1部(審議事項)
・ラインリスト_ONO-4538:2019/11/25-2019/12/8
・ラインリスト_BMS-986205:2019/12/26-2020/1/5
- 治験に関する変更申請書(2020年2月5日付)(審議事項)

に対し治験の継続の適否について審議 審議結果(承認)・保留・不承認)

治験審査委員会委員出欠リスト

氏名	職業資格及び所属	委員区分	出欠	備考
小島 英嗣	副院長(医師)			
平井 孝典	内科部長(医師)		○	
上平 修	泌尿器科部長(医師)		×	
望月 能成	外科部長(医師)		×	
松浦 智明	事務局次長			
高木 大作	小牧市教育委員会事務局教育部次長(学校教育担当)			
山本 哲修	小牧市役所監査委員事務局長			
木全 啓子	看護局長(看護師)		×	
戸田 康裕	薬局長(薬剤師)			

注)委員区分については以下の区分により番号で記載する。

非専門委員

実施医療機関と利害関係を有しない委員(に定める委員を除く)

治験審査委員会の設置者と利害関係を有しない委員(に定める委員を除く)

～ 以外の委員

また、出欠については以下の区分により記号で記載する。

(出席し、かつ当該治験に関与しない委員)

- (出席したが、当該治験に関与するため審議及び採決に不参加の委員)

× (欠席した委員)

本治験審査委員会は、本治験審査委員会の標準業務手順書及び「医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令」(平成9年厚生省令第28号)、「医療機器の臨床試験の実施の基準に関する省令」(平成17年厚生労働省令第36号)、「再生医療等製品の臨床試験の実施の基準に関する省令」(平成26年厚生労働省令第89号)、「医薬品の製造販売後の調査及び試験の実施の基準に関する省令」(平成16年厚生労働省令第171号)、「医療機器の製造販売後の調査及び試験の実施の基準に関する省令」(平成17年厚生労働省令第38号)、「再生医療等製品の製造販売後の調査及び試験の実施の基準に関する省令」(平成26年厚生労働省令第90号)に従って組織され、活動していることを確認し、保証いたします。