

治験審査委員会議の議事概要

開催日時 21年10月15日 17:15～17:45
開催場所 8回会議室
出席委員名 大島 利夫 戸田 爲久 謝 慶一 井上 清俊 八木 稔人 霜野 繁治
中山 美香 重谷 明伸 中井 由佳 星 育子

【議題および審議結果】

1. ONO-7847「抗悪性腫瘍剤投与に伴う悪心・嘔吐の予防に対するプラセボを対照とした多施設共同二重盲検無作為化並行群間比較試験

新たな安全性に関する報告と、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

[審議結果] この治験の継続は妥当であると満場一致で承認した。

2. 製造販売後調査

1)セララ錠

製造販売後調査に基づき、調査の妥当性を審議した。

[審議結果] 調査の実施は妥当であると承認

2)ジェニナック錠

製造販売後調査に基づき、調査の妥当性を審議した。

[審議結果] 調査の実施は妥当であると承認

3)クラビット錠

製造販売後調査に基づき、調査の妥当性を審議した。

[審議結果] 調査の実施は妥当であると承認

3. 上部早期胃癌にたいする術式に関する前向きコホート観察研究

新規申請に関して、研究の妥当性を審議した。

[審議結果] 修正の上で承認(登録確認書、アンケート質問表、同意説明文書一部変更)