

委員長



議 事 概 要 (治 験 審 査 委 員 会)

開催日時	令和 7 年 1 月 8 日 午後 4 時 0 0 分 ~ 4 時 1 0 分
開催場所	4 階 会議室 4
出席委員名	小椋 啓司、佐藤 次郎、 保屋野 貴通、横田 実恵子、松山 達司、佐藤 和明、長谷川 道雄、名取 俊也
議 事 内 容	<p>【審議/報告事項】</p> <p>議題①アストラゼネカ株式会社の依頼による前立腺がんを対象とした AZD5363 の第 3 相試験</p> <ul style="list-style-type: none">・安全性情報について検討し、引き続き治験を継続して行うことの妥当性について審議した。・治験実施計画書、毒性管理ガイドライン、説明文書・同意文書の改訂について審議した。 <p>審議結果:承認</p> <p>議題②バイエルが治験依頼者として実施した先行試験に組入れられた被験者にダロルタミドを継続投与する 非盲検、単一群、ロールオーバー試験</p> <ul style="list-style-type: none">・実施計画書別紙の改訂について報告した。 <p>報告結果:確認</p> <p>次回治験審査委員会 : 令和 7 年 2 月 12 日 16:00 4 階 会議室 4</p>
作成者	保屋野 貴通