

治験審査委員会の記録（概要）

開催日時	令和元年 6 月 14 日 16:20～17:00	開催場所	第一研修室
出席委員名	福田、今井、遊見、渡邊、中西、高橋、小玉		
議 題		主な議論の概要	審議 結果
<継続審議> 活性型 EGFR 遺伝子変異を有する進行・再発非小細胞肺癌患者に対する一次治療としてのアファチニブ＋ベバシズマブ併用療法とアファチニブ単剤療法のランダム化第Ⅱ相試験		医薬品疾病等報告書入手による治験継続審査	承認
<継続審議> 日本新薬株式会社の依頼による NS-304 の臨床試験		安全性情報等入手による治験継続審査 重篤な有害事象に関する報告書入手による治験継続審査 治験実施計画書からの逸脱報告書入手による報告 治験進捗状況報告	承認
<継続審議> 第一三共株式会社依頼による DS-5565 の中枢神経障害性疼痛を対象とした臨床第Ⅲ相試験		治験に関する変更申請書（被験者の募集の手順に関する資料）入手による治験継続審査 治験進捗状況報告	修正の上 で承認