第 155 回 佐々木研究所附属杏雲堂病院 治験審査委員会 会議記録の概要

開催日時	平成 30 年 3 月 27 日 (火) 16 時 30 分 ~ 16 時 41 分				
開催場所	杏雲堂病院 9階 第1会議室				
出席委員	河野 勤 渡	部 光枝	渡邉 良太	西村 美喜子	真下 則男
	小西 瑠美				

※当該治験の治験依頼者又は治験責任医師と関係のある委員は、治験審査委員会における当該治 験に関する事項の審議及び採決に参加できない。

なお、河野副委員長が委員長代行として議事を行った。

議題	日本イーライリリー株式会社の依頼によるソラフェニブによる一次治療後に		
	アルファ-フェトプロテイン(AFP)高値を示す肝細胞癌患者を対象に、二次		
	治療としてベストサポーティブケア (BSC) の併用下でラムシルマブとプラ		
	セボを比較する無作為化二重盲検プラセボ対照第 III 相試験		
審議事項	① 当該治験薬で発生した重篤な副作用等		
審議内容	引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。		
	主な質疑応答は以下の通り		
	委員からの意見・異論は特になし。		
結果	承認		
特記事項	特になし		

次回の治験審査委員会開催について

平成30年4月24日 (火) 16時30分から

開催場所は杏雲堂病院 9階 第1会議室を予定