

西暦2016年度 8月臨時開催 地方独立行政法人大阪市民病院機構 大阪市立総合医療センター
受託研究審査委員会 議事概要

開催日時 開催場所	西暦2016年8月25日(木) 16:00 ~ 16:13 地方独立行政法人大阪市民病院機構 大阪市立総合医療センター 3階 3-B会議室
出席委員名	依藤亨、竹内昌司、鈴木嗣敏、小砂見恵子、岡部美幸、 内田美幸、三木紳一郎、中川文夫、井上薫

※報告事項については「迅速審査の報告」及び「修正の上で承認」となった案件の「修正報告」のみ掲載しています。

※審査の対象となる治験に、委員が治験責任医師・分担医師として関与している場合、当該治験に係る審議及び採決の際は退席とする。

議題(整理番号 2298): 原純一医師による再生小児固形がんに対するタミバロテン(TBT)の第I相試験
<審査事項>
治験実施計画書の改訂の妥当性について審査した。
モニタリング報告に基づき、治験継続実施の妥当性を審査した。
審査結果: 承認

議題(整理番号 2412): 高リスク神経芽腫に対する dinutuximab、interleukin-2、G-CSF 併用療法の第IIb相試験
<審査事項>
当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、治験継続実施の妥当性を審査した。
治験実施計画書の改訂の妥当性について審査した。
モニタリング実施に関する手順書、監査の実施も関する手順書、治験薬の管理に関する手順書、被験者の健康被害に関する手順書の改訂の妥当性について審査した。
審査結果: 承認