

令和5年9月開催 中国労災病院治験審査委員会 会議の記録の概要

開催日時 開催場所	令和5年9月6日(水) 16:45~16:48 中国労災病院 講義室
出席委員名	松田 圭司、守屋 尚、熊野 潔、古賀 知道、塩田 直樹、季白 雅文、 外裏 二郎、石田 克人、面田 恵、山崎 美保、宇根 瑞穂
議題及び審議 結果を含む主な 議論の概要	【審議事項】以下の議題について審議された。 ◎ 審議事項1・・・下記治験又は調査の実施の適否(新規申請分) なし ◎ 審議事項2・・・下記治験の継続の適否(副作用に関する報告) 1) キッセイ薬品(株) CG3002S 治験 契約例数1例 Bacillus-Calmette-Guerin(BCG)不応の筋層非浸潤性膀胱がん (NMIBC)患者を対象とした CG0070 の第Ⅲ相試験 安全性情報に関する報告書 (2023/7/26) (2023/8/18) →継続承認 ◎ 審議事項3・・・ その他 なし
特記事項	治験及び製造販売後臨床試験における電磁的方法を用いた説明及び同意に関する 標準業務手順書の追加が正式決定