

令和3年度第155回 横浜市立大学附属市民総合医療センター

臨床試験審査委員会 議事概要

開催日時	2021年8月20日 14時15分～14時50分
開催場所	横浜市立大学附属市民総合医療センター 3階会議室
出席委員	海老名俊明、 <u>小林直実</u> 、沼田和司、 <u>上田直久</u> 、岩下眞之、前山隆、鈴木美智子、小杉三弥子、廣野圭司、根岸春夫、 <u>片桐正孝</u>
欠席委員	中村健、石井聡、
特記事項	<ul style="list-style-type: none">・出席した委員が審査対象の治験における治験責任医師又は治験分担医師の場合、当該委員は、原則として審議・採決時に退室し、審議・採決に参加していない。・新型コロナウイルス感染拡大対策として、下線の委員は、臨床試験審査委員会要綱第6条第20項に従ってWeb会議システムにより会議に参加した。

【審議事項・新規申し込み】

以下の議題について、提出された治験依頼書及び添付された資料を対象に、GCP第32条第1項（または医療機器GCP第51条第1項、再生医療等製品GCP第51条第1項）に従って治験を行うことの適否について審議した。

議題1	血中循環腫瘍DNA陽性の治癒切除後結腸・直腸がん患者を対象としたFTD/TPI療法とプラセボとを比較する無作為化二重盲検第Ⅲ相試験
審議結果	修正の上で承認する

以上