

令和7年度 第5回 治験審査委員会 審議事項 および 審議結果報告書

開催日時:令和7年12月19日(金)16:10~16:15
開催場所:緩和病棟2階 多目的室1・2

I. 医師主導治験の変更申請

【研究課題名】

4型進行胃癌に対する術後または周術期補助化学療法としての全身・腹腔内併用化学療法と全身化学療法の無作為化比較第Ⅲ相試験

【変更内容】

- ・履歴書(望月 能成)
- ・治験分担医師・治験協力者 リスト(2025年12月12日)
- ・治験実施計画書 第4.1版
- ・治験実施計画書別紙 第4.0版
- ・同意説明文書 第3.0版
- ・治験薬の管理に関する手順書 第1.3版
- ・安全性情報等に関する報告書

【添付資料】

- ・履歴書(望月 能成)
- ・治験分担医師・治験協力者 リスト(2025年12月12日)
- ・治験実施計画書 第4.1版(作成日:2025年10月9日)
 - ・治験実施計画書 変更一覧 2.1→3.0(作成日:2024年11月28日)
 - ・治験実施計画書 変更一覧 3.0→4.0(作成日:2025年9月26日)
 - ・治験実施計画書 変更一覧 4.0→4.1(作成日:2025年10月9日)
- ・治験実施計画書 別紙 第4.0版(作成日:2025年9月26日)
 - ・治験実施計画書 別紙 変更一覧 2.04→2.05(作成日:2024年8月31日)
 - ・治験実施計画書 別紙 変更一覧 2.05→2.06(作成日:2024年11月1日)
 - ・治験実施計画書 別紙 変更一覧 2.06→3.0(作成日:2025年1月22日)
 - ・治験実施計画書 別紙 変更一覧 3.0→3.01(作成日:2025年3月4日)
 - ・治験実施計画書 別紙 変更一覧 3.01→3.02(作成日:2025年4月1日)
 - ・治験実施計画書 別紙 変更一覧 3.02→3.03(作成日:2025年5月1日)
 - ・治験実施計画書 別紙 変更一覧 3.03→4.0(作成日:2025年9月26日)
- ・同意説明文書 第3.0版(作成日:2025年12月15日)
 - ・同意説明文書 変更点一覧 2.1→3.0(作成日:2025年12月15日)
- ・治験薬の管理に関する手順書 第1.3版(作成日:2023年3月1日)
 - ・治験薬の管理に関する手順書 変更一覧 1.0→1.1(作成日:2020年10月29日)
 - ・治験薬の管理に関する手順書 変更一覧 1.1→1.2(作成日:2021年1月29日)
 - ・治験薬の管理に関する手順書 変更一覧 1.2→1.3(作成日:2023年3月1日)
- ・安全性情報等に関する報告書

※ 実施の可否 → 審議結果 (承認 · 条件付き承認 · 保留 · 不承認)

2. 委員会出欠表

委員長	小島 英嗣	副院長	○
委員 (委員長代理)	平井 孝典	内科部長	×
委員	小林 大介	外科部長	-
//	木村 亨	泌尿器科部長	×
//	堀田 幸子★	病院事務局次長	○
//	安部 裕肅★	病院総務課長	×
//	岩本 淳★※	小牧市教育委員会 事務局教育部次長	○
//	山本 格史★※	小牧市福祉部次長	×
//	林 良美	看護局長	○
//	出口 裕子	薬局長	○

★印:専門外の委員 ※印:外部の委員 ○:出席 ×:欠席

事務局 書記	林 浩之	薬剤師	×
//	林 宏紀	薬剤師	○
//	五島 蒼	薬剤師	○