

## 城北病院 第 42 回治験審査委員会 会議の記録の概要

開催日時	2016 年（平成 28 年）11 月 24 日（木）13 時 00 分～13 時 30 分
開催場所	城北病院 南棟 3 階 看護部会議室
出席委員名	齊藤 典才（委員長）、鹿島 しのぶ、村田 共子、三宅 孝俊、尾西 理美、桑原 和子（外部委員）
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	<p>議題①持田製薬株式会社の依頼による関節リウマチ患者を対象とした LBAL 第Ⅲ相試験</p> <p>【審議事項】</p> <p>安全性情報等に関する報告書に基づき、引き続き試験を継続して行うことの妥当性について審議した</p> <p>治験薬概要書及び説明文書・同意文書の改訂について、引き続き試験を継続して行うことの妥当性について審議した。</p> <p>審議結果：承認</p> <p>【報告事項】</p> <p>以下の事項について報告された。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・全国および審議依頼施設における進捗状況</li> <li>・2016 年 10 月開催の治験審査委員会での質問事項への回答</li> </ul>
特記事項	議題①：当 IRB 設置医療機関以外の 1 施設からの審議依頼による