

城北病院 第 48 回治験審査委員会 会議の記録の概要

開催日時	2017 年（平成 29 年）5 月 18 日（木）13 時 00 分～13 時 35 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）、服部 真、鹿島 しのぶ、金尾 由佳、村田 共子、三宅 孝俊、尾西 理美、桑原 和子（外部委員）
議題およ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 style="padding-left: 2em;">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 style="padding-left: 2em;">試験期間が 1 年を超えるため、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 style="padding-left: 2em;">審議結果：承認（金尾委員は本治験の治験協力者であるため、本議題の審議及び採決に参加していない。）</p> <p>【報告事項】</p> <p style="padding-left: 2em;">以下の事項について報告された。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・全国および審議依頼施設における進捗状況
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