

城北病院 第 62 回治験審査委員会 会議の記録の概要

開催日時	2019 年（平成 31 年）3 月 28 日（木）13 時 00 分～13 時 20 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、金尾 由佳、三宅 孝俊、尾西 理美、桑原 和子（外部委員）
	<p>議題①大正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 TS-152 の第 II/III 相試験</p> <p>【審議事項】</p> <p>安全性情報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>治験に関する変更申請書に基づき、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。審議事項は以下のとおり。</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) 治験実施計画書（第 3 版 → 第 4 版） 2) 説明文書・同意文書（第 2 版→ 第 3 版） 3) 治験薬概要書（第 2 版 → 第 3 版、第 3 版補遺） <p>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>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