

城北病院 第 68 回治験審査委員会 会議の記録の概要

開催日時	2019 年 (令和 1 年) 10 月 31 日 (木) 13 時 00 分～13 時 30 分
開催場所	城北診療所 1 階多目的室
出席委員名	服部 真 (委員長代行)、鹿島 しのぶ、針田 昌子、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>重篤な有害事象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>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> <p>1) 治験薬概要書 第 3 版 補遺追加について</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"> ・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