

城北病院 第 69 回治験審査委員会 会議の記録の概要

<p>開催日時 開催場所</p>	<p>2019 年（令和 1 年）11 月 28 日（木）13 時 00 分～13 時 30 分 城北病院 東棟 3 階 看護部会議室</p>
<p>出席委員名</p>	<p>斉藤 典才（委員長）、鹿島 しのぶ、金尾 由佳、針田 昌子、三宅 孝俊、尾西 理美、桑原 和子（外部委員）</p>
	<p>議題①治験国内管理人であるサイネオス・ヘルス・クリニカル株式会社の依頼によるリウマチ患者を対象とした MJK101 の第Ⅲ相試験</p> <p>【審議事項】</p> <p>2 件の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) 被験者募集ポスターについて。</p> <p>審議結果：2 件の安全性情報等に関する報告書は承認、治験に関する変更申請書は修正の上で承認（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
<p>特記事項</p>	<p>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</p>