

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>齊藤 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 【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"> <li>1) 治験薬概要書 第 3 版 補遺追加について</li> <li>2) 同意説明文書 (第 5 版 → 第 6 版)</li> </ol> <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"> <li>・全国および審議依頼施設における進捗状況</li> <li>・治験協力者の追加</li> </ul>
<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>