

城北病院 第 72 回治験審査委員会 会議の記録の概要

開催日時	2020 年（令和 2 年）2 月 20 日（木）13 時 00 分～13 時 30 分
開催場所	城北病院 東棟 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、三宅 孝俊、尾西 理美、桑原 和子（外部委員）
	<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>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"> 1) 治験実施計画書（第 1.0 版 → 第 2.0 版） 2) 説明文書・同意文書（第 1.0 版 → 第 2.0 版） 3) 被験者募集ポスターについて（第 1.1 版 → 第 2.0 版） <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 ・治験協力者の削除
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