

**城北病院 第73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)3月26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、針田 昌子、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><b>【審議事項】</b></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) 同意説明文書 (第6版 → 第7版)</li> <li>2) 治験薬概要書 (第3版 → 第4版)</li> <li>3) 治験薬概要書 第4版 補遺追加について</li> </ol> <p>審議結果：承認</p> <p><b>【報告事項】</b></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> </ul>
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