

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 の継続長期試験</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) 同意説明文書 (第 2 版 → 第 3 版) 2) 治験薬概要書 (第 3 版 → 第 4 版) 3) 治験薬概要書 第 4 版 補遺追加について <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