

城北病院 第 76 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）6 月 25 日（木）13 時 00 分～13 時 30 分
開催場所	城北診療所 会議室 2
出席委員名	斉藤 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>【審議事項】</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) 治験薬概要書 補遺（第 4 版）</p> <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・治験協力者の変更
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

城北病院 第 76 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）6 月 25 日（木）13 時 00 分～13 時 30 分
開催場所	城北診療所 会議室 2
出席委員名	斉藤 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②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 style="padding-left: 40px;">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 2 版）→（第 3 版） 2) 治験実施計画書 別紙 10（第 1 版）→（第 2 版） 3) 治験薬概要書 補遺（第 4 版） 4) 同意説明文書（第 3 版）→（第 4 版） 5) 同意説明文書 別冊（第 1 版）→（第 2 版） 6) 自己注射に関する手順書 別紙 3（第 1 版） <p style="padding-left: 40px;">審議結果：承認</p> <p>【報告事項】</p> <p style="padding-left: 40px;">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 ・治験協力者の変更
特記事項	議題②：当 IRB 設置医療機関以外の 1 施設からの審議依頼による

城北病院 第 76 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）6 月 25 日（木）13 時 00 分～13 時 30 分
開催場所	城北診療所 会議室 2
出席委員名	斉藤 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③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>Q：凝血異常について、事務局補佐からの補足説明では、メトトレキサートと凝血異常の因果関係は情報不足のため評価不能との事だが、どうして本事象に関する情報は少ないのか。</p> <p>A：本事象は情報源が自発報告であるためと思われる。</p> <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 ・治験協力者の変更
特記事項	議題③：当 IRB 設置医療機関以外の 1 施設からの審議依頼による