

城北病院 第 77 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）7 月 30 日（木）13 時 00 分～13 時 15 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、金尾 由佳、針田 昌子、三宅 孝俊、尾西 理美、 桑原 和子（外部委員）
	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】 なし 【報告事項】 以下の事項について報告された。 <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・CRC 変更報告
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 77 回治験審査委員会 会議の記録の概要

開催日時 開催場所	2020 年（令和 2 年）7 月 30 日（木）13 時 00 分～13 時 15 分 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、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>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>1 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>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) 治験薬概要書 第 4 版 補遺追加について 2) 同意説明文書（第 4 版 → 第 5 版） <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、本議題の審議及び裁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"> ・全国および審議依頼施設における進捗状況 ・CRC 変更報告
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 77 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>2020 年（令和 2 年）7 月 30 日（木）13 時 00 分～13 時 15 分 城北診療所 会議室 2</p>
<p>出席委員名</p>	<p>斉藤 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>治験実施状況報告書に基づき、試験期間が 1 年を超えるため、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>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、本議題の審議及び裁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"> ・全国および審議依頼施設における進捗状況 ・CRC 変更報告
<p>特記事項</p>	<p>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</p>