

## 城北病院 第 80 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) 10 月 22 日 (木) 13 時 00 分~13 時 20 分
開催場所	城北診療所 会議室 1
出席委員名	斉藤 典才 (委員長)、服部 真、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><b>【審議事項】</b></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><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

城北病院 第 80 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）10 月 22 日（木）13 時 00 分～13 時 20 分
開催場所	城北診療所 会議室 1
出席委員名	斉藤 典才（委員長）、服部 真、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>3 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>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"> <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