

## 城北病院 第 86 回治験審査委員会 会議の記録の概要

開催日時	2021 年（令和 3 年）4 月 22 日（木）13 時 00 分～13 時 10 分
開催場所	城北病院 多目的室
出席委員名	齊藤 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>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"> <li>1) 治験実施計画書（第 3 → 第 4 版）</li> <li>2) 同意説明文書（第 7 版 → 第 8 版）、別紙 2 作成</li> <li>3) 治験薬概要書 第 5 版 補遺</li> </ol> <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 86 回治験審査委員会 会議の記録の概要

開催日時 開催場所	2021 年（令和 3 年）4 月 22 日（木）13 時 00 分～13 時 10 分 城北病院 多目的室
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）
	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  【審議事項】 なし  【報告事項】 以下の事項について報告された。 ・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