

城北病院 第 91 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）9 月 30 日（木）13 時 00 分～13 時 20 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、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>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) 同意説明文書（第 9 版 → 第 10 版）2) 治験薬概要書 第 5 版 補遺 <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

城北病院 第91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）9月30日（木）13時00分～13時20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、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>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) 治験実施計画書 別紙 1 (V11.0) → (V12.0)</p> <p>審議結果：承認</p> <p>【報告事項】</p> <p>なし</p>
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