

城北病院 第 98 回治験審査委員会 会議の記録の概要

開催日時	2022 年（令和 4 年）5 月 26 日（木）13 時 00 分～13 時 10 分
開催場所	城北診療所 多目的室
出席委員名	齊藤 典才、針田 昌子、西村 昭郎、市村 真紀子、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>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 5 版 ⇒ 6 版（2022/4/7）2) 同意説明文書 13 版 ⇒ 14 版（2022/4/12） <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・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