

城北病院 第 99 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）8 月 25 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、鹿島 しのぶ、金尾 由佳、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>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> <p>1) 治験薬概要書 第 5 版 補遺（2022/7/26）</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 |
| 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 |