

2019年7月 公益財団法人結核予防会複十字病院
治験審査委員会
会議の記録の概要

日時：2019年7月22日(月)16:35～16:55

場所：会議棟 2階 中会議室

出席者：森本、武田、東郷、外山、桑原、加藤、房野、海老澤、鈴木、近藤、樋口

欠席者：山名

オブザーバー出席者：小林CRC、秋場CRC（文責）、ノイエス武内CRC

審議において、治験・研究の責任医師・分担医師・共同研究者・非盲検薬剤師となっている委員は採決に加わっておりません。

議題 1. 前回の議事録及び議事録の概要

審査事項：議事録及び議事録の概要の確認

審査内容：2019年6月の当委員会の議事録及び議事録の概要

- ・ AK1820第Ⅲ相試験で保留となっていた事項に対する回答が得られ、特に意見はなかった。
- ・ 記録内容が確認された。

審査結果：承認

議題 2. 旭化成ファーマ株式会社の依頼による AK1820 の第Ⅲ相試験

審査事項：治験継続の妥当性の審査

審査内容：安全性情報に関する報告

- ・ 個別症例報告の内容について検討され、特に問題なく治験継続は承認された。
- 治験の変更に関する報告
- ・ 治験分担医師の追加について検討され、特に問題なく治験継続は承認された。

審査結果：承認

議題 3. 株式会社新日本科学 PPD（治験国内管理人）の依頼による非小細胞肺癌患者を対象とした CT-P16 の第 3 相試験

審査事項：治験継続の妥当性の審査

審査内容：安全性情報に関する報告

- ・ 個別症例報告の内容について検討され、特に問題なく治験継続は承認された。
- 治験の変更に関する報告
- ・ 治験分担医師の追加について検討され、特に問題なく治験継続は承認された。

審査結果：承認

議題 4. 大鵬薬品工業株式会社の依頼による高度催吐性抗悪性腫瘍薬（シスプラチン）を投与する患者を対象とした Pro-NETU の第Ⅲ相試験

審査事項：治験継続の妥当性の審査

審査内容：安全性情報に関する報告

- ・個別症例報告の内容について検討され、特に問題なく治験継続は承認された。

治験の変更に関する報告

- ・治験分担医師の追加について検討され、特に問題なく治験継続は承認された。

審査結果：承認

議題 5. その他（報告事項）

- ①株式会社新日本科学 PPD（治験国内管理人）の依頼による非小細胞肺癌患者を対象とした CT-P16 の第 3 相試験

報告事項：治験薬概要書の改訂に関する通知

報告内容：治験薬概要書の改訂が行われないことについて、報告がなされた。

以上