

2019年8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8月26日(月)16:35～17:00

場所：会議棟 2階 中会議室

出席者：森本、山名、武田、東郷、外山、桑原、加藤、房野、海老澤、鈴木、近藤、樋口

欠席者：なし

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7月の当委員会の議事録及び議事録の概要

- ・記録内容が確認され、特に意見はなかった。

審査結果：承認

議題 2. 小野薬品工業株式会社の依頼による ONO-7643 の第Ⅲ相試験

審査事項：治験の新規開始の審査

審査内容：治験の実施

- ・治験の実施方法や説明文書の記載内容等について検討され、異議なく新規治験の開始が承認された。

審査結果：承認

議題 3. 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

- ・治験責任医師の交代、説明文書の改訂、および治験委託費の変更について検討され、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. 株式会社新日本科学 PPD (治験国内管理人) の依頼による 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

- ・治験実施計画書の改訂とそれに伴う説明文書等の改訂について検討され、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. 大鵬薬品工業株式会社の依頼による 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

- ・治験委託費の変更について検討され、特に問題なく治験継続は承認された。

審査結果：承認

議題 6. サノフィ株式会社の依頼によるデュピクセント®皮下注 特定使用成績調査

審査事項：調査の新規開始の審査

審査内容：調査の実施

- ・調査の内容について検討され、異議なく調査の開始が承認された。

審査結果：承認

議題 7. アストラゼネカ株式会社の依頼によるイミフィンジ点滴静注 120mg 副作用・感染症詳細調査

審査事項：調査の新規開始の審査

審査内容：調査の実施

- ・調査の内容について検討され、異議なく調査の開始が承認された。

審査結果：承認

議題 8. アルフレッサ ファーマ株式会社の依頼によるイスコチン、ピラマイド副作用・感染症詳細調査

審査事項：調査の新規開始の審査

審査内容：調査の実施

- ・調査の内容について検討され、異議なく調査の開始が承認された。

審査結果：承認

議題 9. ヤンセンファーマ株式会社の依頼によるサチュロ錠 100mg 特定使用成績調査

審査事項：調査に関する変更の審査

審査内容：調査の変更に関する報告

- ・調査責任医師の交代および分担医師・協力者の変更について検討され、異議なく調査の継続が承認された。

審査結果：承認

以上