

2019年12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12月23日(月)16:35～16:55

場所：会議棟 2階 中会議室

出席者：森本、東郷、外山、桑原、房野、海老澤、近藤、樋口

欠席者：山名、武田、加藤、鈴木

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11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. 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：重篤な有害事象に関する報告

- ・重篤な有害事象の内容について検討され、問題なく治験継続は承認された。

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。

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 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。

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 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

- ・治験薬概要書の改訂内容およびこれに伴う説明同意文書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. 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。

審査結果：承認

以上