

2020年4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：2020年4月27日（月）16：30～17:00

場所：会議棟 1階 大会議室

出席者：森本、武田、吉山、東郷、外山、桑原、房野、加藤、鈴木、樋口

欠席者：海老澤、近藤

オブザーバー出席者：秋場CRC（文責）

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：2020年3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：安全性情報に関する報告

- ・症例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

- ・治験分担医師および治験協力者の変更について検討され、特に問題なく承認された。

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：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、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。

治験の変更に関する報告

- ・今後搬入される製剤、治験分担医師の変更、試験実施に関するガイドランスについて検討され、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

- ・治験分担医師の変更について検討され、特に問題なく承認された。

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：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、治験継続は承認された。

安全性情報に関する報告

- ・ラインリスト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

- ・治験分担医師の変更について検討され、特に問題なく承認された。

治験実施計画書からの逸脱に関する報告

- ・緊急の危険を回避するための逸脱内容について検討され、特に問題なく承認された。

審査結果：承認

以上