

2020年5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 5月 25日（月）16:31～16:50

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、海老澤、近藤、樋口

欠席者：なし

オブザーバー出席者：小林CRC、落合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4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. 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

- ・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. 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：治験の変更に関する報告

- ・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 4. 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：治験の変更に関する報告

- ・ 治験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

議題 5. 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