

2020年9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 9月 28日（月）16:34～16:53

場所：会議棟 2階 中会議室

出席者：森本、武田、東郷、外山、桑原、金子、鈴木、近藤、樋口

欠席者：吉山、房野、海老澤

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8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：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. エンハーツ点滴静注用 100mg 特定使用成績調査

審査事項：調査の実施の適否

審査内容：製造販売後調査の方法・内容

- ・特に意見はなかった。

審査結果：承認

議題 5. オフェブカプセル特定使用成績調査（長期投与）

審査事項：調査の実施の適否

審査内容：製造販売後調査の方法・内容

・特に意見はなかった。

審査結果：承認

議題 6. その他

治験審査委員会標準業務手順書改訂について

以上