

2021年6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：2021年 6月 28日（月）16:31～16:57

場所：会議棟 2階 中会議室

出席者：森本、武田、白石、外山、桑原、田中、鈴木、樋口、近藤

出席者（遠隔会議システム）：吉山

欠席者：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。

遠隔会議システムで出席した委員について、委員の本人確認、IRB審議資料を所持し情報漏洩が無い環境が確保された場所から出席していることを確認しています。

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：2021年5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. ヤンセンファーマ株式会社の依頼による TMC207 の第Ⅱ/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

- ・治験に関する変更資料について検討され、特に問題なく治験継続は承認された。

治験終了（中止・中断）報告

- ・治験の新規同意取得の中断に関する資料について検討され、治験依頼者からの追加情報を引き続き審議する必要があると判断された。

審査結果：修正の上で承認

議題 3. サノフィ株式会社の依頼による慢性閉塞性肺疾患（COPD）患者を対象とした itepekimab 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

- ・治験に関する変更資料について検討され、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. 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・500mg
進展性小細胞肺癌患者を対象とした特定使用成績調査**

審査事項：調査の実施の適否

審査内容：特定使用成績調査の方法・内容
・特に意見はなかった。

審査結果：承認

**議題 5. 小野薬品工業株式会社の依頼によるエドルミズ特定使用成績調査
〔がん悪液質：非小細胞肺癌、胃癌、膵癌、大腸癌〕**

審査事項：調査の実施の適否

審査内容：特定使用成績調査の方法・内容
・特に意見はなかった。

審査結果：承認

議題 6. ファイザー株式会社の依頼によるローブレナ錠特定使用成績調査

審査事項：調査の実施の適否

審査内容：特定使用成績調査の方法・内容
・特に意見はなかった。

審査結果：承認

議題 7. 大塚製薬株式会社の依頼によるデルティバ錠 50 mg使用成績調査調査

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

**議題 8. 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