

2021年8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 8月 23日（月）16:31～16:47

場所：会議棟 2階 中会議室

出席者：森本、武田、外山、桑原、房野、鈴木、樋口、近藤

出席者（遠隔会議システム）：吉山、白石

欠席者：田中、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7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。

審査結果：承認

報告事項：対照薬の取り扱いに関するお願いについて報告があった。

議題 3. 第一三共株式会社の依頼によるエンハーツ点滴静注用 100 mg 特定使用成績調査 一胃癌患者を対象とした間質性肺疾患の検討一

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 4. ギリアド・サイエンシズ株式会社の依頼による SARS-CoV-2 感染症患者を対象としたベクルリー一般使用成績調査

審査内容：調査の変更に関する報告

- ・契約書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 5. 日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社の依頼によるオフエブカプセル 特定使用成績調査（長期投与）（全身性強皮症に伴う間質性肺疾患）

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 6. 日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社の依頼によるオフエブカプセル 特定使用成績調査（長期投与）（進行性線維化に伴う間質性肺疾患）

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 7. ノバルティスファーマ株式会社の依頼によるジカディア特定使用成績調査

報告事項：製造販売後調査終了報告

報告内容：製造販売後調査終了に伴う調査結果の概要

- ・特に意見はなかった。

議題 8. キッセイ薬品工業株式会社の依頼によるマリゼブ錠 12.5 mg、25 mg 特定使用成績調査（長期使用に関する調査）

報告事項：製造販売後調査終了報告

報告内容：製造販売後調査終了に伴う調査結果の概要

- ・特に意見はなかった。

議題 9. 日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社の依頼によるオフエブカプセル 特定使用成績調査（全例調査）

報告事項：製造販売後調査終了報告

報告内容：製造販売後調査終了に伴う調査結果の概要

- ・特に意見はなかった。

以上