

2021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：2021年 9月 27日（月）16:34～16:51

場所：会議棟 2階 中会議室

出席者：森本、武田、外山、桑原、房野、田中、海老澤、樋口、近藤

出席者（遠隔会議システム）：吉山、白石

欠席者：鈴木

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. 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 3. 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：同意取得再開時期のご連絡について報告があった。

議題 4. 大日本住友製薬株式会社の依頼によるトレリーフ一般使用成績調査（レビー
小体型認知症に伴うパーキンソニズム）

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