

2020年12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 12月 28日（月）16:33～16:49

場所：会議棟 2階 中会議室

出席者：森本、武田、外山、桑原、房野、海老澤、近藤、樋口

出席者（遠隔会議システム）：吉山

欠席者：東郷、金子、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：2020年11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

- ・治験薬概要書の改訂、被験者へ配布するための追加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. 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

- ・治験実施計画書、治験参加カードの変更、添付文書の改訂について検討され、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. ベクルリー 一般使用成績調査

審査事項：調査の実施の適否

審査内容：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

以上