

臨床治験審査委員会議事録 (要旨)

公開 非公開

日時	2020年6月19日	時間	16時30分～17時30分	委員長	小藺江浩一
場所	こころの医療センター 2階 会議室	作成日	2020年6月26日	作成者	遠宮賢二
出席者	○ 小藺江 浩一	○ 高瀬 淳	○ 関 孝一	○ 神本 昌宗	× 岡崎 譲
	○ 佐藤 裕之	○ 石田 義則	○ 福田 豊	○ 大竹 博之	○ 高田 直樹
	× 金子 美知子	○ 古沢 しのぶ	○ 田崎 和弘	○ 四津川奈美子	○ 渡部 修
	○ 東瀬 美智子	○ 遠宮 賢二	× *湯田ひろ子	× *石川 典子	× *五十嵐貴子
	× *田母神和美	× *鈴木美和	*委員は治験コーディネーターのため討議審議に不参加		

内 容

1 出席者確認/委員会成立要因確認

2 協議事項 … 治験責任医師・治験分担医師・治験協力者に登録している委員は当該治験の審査の討議・採決に不参加

① 新規の臨床治験・医師主導研究実施申請

i バイオジェン・ジャパン株式会社依頼の BIIB037 (aducanumab) の安全性評価試験
⇒実施を承認した。

② 臨床治験・試験の継続審査・再審査

なし。

③ 臨床治験・多施設共同研究実施計画等変更申請

i 田辺三菱株式会社依頼の MT-5199 治験
⇒変更を承認した。

ii ブリストル・マイヤーズスクイブ株式会社依頼の被験薬 BMS-986177 の治験
⇒変更を承認した

④ 重篤な有害事象報告

なし

⑤ 安全性情報評価

i 田辺三菱株式会社依頼の MT-5199 治験

ii ブリストル・マイヤーズスクイブ株式会社依頼の被験薬 BMS-986177 の治験

⇒ いずれの報告も、院内治験(試験)を休止する緊急性はなく、治験(試験)担当の
医師の注意を喚起し慎重に治験を進めることを承認した。

⑥ 終了報告

なし

⑦ 製造販売後調査実施申請

なし

3 報告事項

i 新型コロナウイルス感染症治療に使用する可能性のあるアビガン錠について、
院内倫理審査員会承認後、研究主幹機関へ施設登録がなされた。

4 その他

次回の定期委員会の開催について協議した

⇒ 2020年8月21日午後4時30分から、こころの医療センター2階会議室で開催する。

以上

次回開催予定日	2020年6月19(金) こころの医療センター2階会議室 16時30分～17時30分
---------	--