

臨床治験審査委員会議事録 (要旨)

公開 非公開

日 時	2020年 8 月 21 日	時 間	16時30分～17時30分			委員長 (臨時)	神本 昌宗			
場 所	こころの医療センター 2階 会議室	作成日	2020年 8 月 27 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				17(22)人中 13(13)名出席	

内 容

1 出席者確認/委員会成立要因確認

小藺江浩一委員長が所用で欠席のため、神本昌宗委員が臨時の委員長に指名され、議事進行にあたった。

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 ヤンセン ファーマ株式会社依頼の JNJ-63733657 治験実施申請
⇒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被験薬 MT-5199 の治験
⇒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。
- iii バイオジェン・ジャパン株式会社依頼の被験薬 aducanumab (BIIB037) 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被験薬 MT-5199 の治験
- ii バイオジェン・ジャパン株式会社依頼の被験薬 aducanumab (BIIB037) 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。

*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 の治験は申請なし

⑥ 終了報告

- i IQVIAサービシーズ ジャパン株式会社依頼の非弁膜症性心房細動を有する後期高齢患者を対象とした前向き観察研究 —ANAFIE Registry—
⇒ 報告を受付けた。

⑦ 製造販売後調査実施申請

なし

3 報告事項

- i 竹田総合病院ホームページの臨床治験情報（手順書・委員名簿・実績）を更新したことが報告された。

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10月16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10月16(金) こころの医療センター2階会議室	16時30分～17時30分
---------	-------------------------------	---------------