


臨床治験審査委員会議事録 (要旨)

公開 非公開

日時	2022年2月18日	時間	16時30分～17時20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	2022年2月25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	× *石川 典子	× *田母神和美	× *湯田ひろ子
	× *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

委員の過半数以上、外部委員、非専門委員、男女の委員の出席を確認した。

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

緩和医療科平塚裕介医師申請の【がん患者遺族の死別後のうつ・複雑性悲嘆の予測のための縦断調査】

⇒ 倫理審査委員会で審査を頂くことにした。

② 臨床治験・試験の継続審査・再審査

i 大日本住友製薬株式会社依頼の被験薬 SEP-363856 の治験
⇒ 1年間の治験継続を承認した。

③ 臨床治験・多施設共同研究実施計画等変更申請

i ヤンセンファーマ株式会社依頼の被験薬 JNJ-63733657 の治験
⇒ 変更を承認した。

ii 大日本住友製薬株式会社依頼の被験薬 SEP-363856 の治験
⇒ 変更を承認した。

iii 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。

iv バイオジェン株式会社依頼の被験薬 BIIB037(Aducanumab)の治験
⇒ 変更を承認した。

③ 安全性情報評価

i 大日本住友製薬株式会社依頼の被験薬 SEP-363856 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

iii バイオジェン株式会社依頼の BIIB037(Aducanumab)治験

⇒ いずれの報告も、院内治験を休止する緊急性はなく、治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。

⑤ 終了報告

なし

⑥ 製造販売後調査実施申請

なし

3 報告事項

- i 治験実務とCOVID-19感染予防対策について、臨床治験管理室の対応について報告があった。
- ii 次年度の委嘱について予定の提示があった。

4 その他

次回の定期委員会の開催について協議した

⇒ 2022年4月15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。
予定時間45分間

以上

次回開催予定日	2022年4月15日(金) こころの医療センター2階会議室 16時30分～17時15分
---------	---