

2022年度
治験審査委員会
公開議事録要旨

日 時：2023年3月30日(水)
時 間：17:05 ～ 17:12
場 所：旧館4階会議室

議 長：能登 洋(治験審査委員会委員長)

出席委員(旧館4階会議室)：藤井 信孝
出席委員(WEB)：林 章敏、田卷 弘道、喜多 久美子、
橋本 淳、小山田 亮祐、今井 亮介、
津田 泰正、細川 恵子、増井 直美、
墨岡 亮

欠席委員：小澤 美和、松迫 正樹、矢田 圭吾、
吉原 宏樹、大橋 みゆき、寿台 順誠

(出席者12人をもって、委員会の成立)

院 長	IRB 委員長	治験事務局 事務局長
2023/4/13	2023/4/12	2023/4/12
石松伸一	能登洋	朝野昌美

作成：治験事務局

1. GCP・新規申請(17:05～17:08)

①「頻回な増悪がみられ好酸球数に特徴がある COPD を有する被験者に対する追加療法としてのメボリズマブ 100 mg 皮下投与の多施設共同、無作為化、二重盲検、並行群間、プラセボ対照試験:グラクソ・スミスクライン株式会社」(整理番号:22-G18)

担当 CRC より、前回治験審査委員会で委員より頂いた指摘事項における、責任医師との相談の結果について説明が行われた。

【審議結果】承認

以下余白

2. GCP・実施計画の変更等(17:09～17:10)

①「滲出型加齢黄斑変性患者を対象としたBAY86-5321(アフリベルセプト)の第Ⅲ相試験:パイエル薬品㈱」
(整理番号:20-G02)

治験実施計画書に係る変更、治験責任医師に係る変更、及び、治験分担医師に係る変更について報告があり、治験継続の妥当性について審議した。

【審議結果】承認

以下余白

3.GCP・報告事項

- ①「活動性全身性エリテマトーデス成人患者を対象とした nipocalimab の多施設共同, ランダム化, 二重盲検, プラセボ対照, 並行群間試験:ヤンセンファーマ(株)」(整理番号:21-G16)

事務局が受領した書類について報告された。

4. 次回委員会開催連絡

次回の治験審査委員会日時: 2023年4月12日 17:00～ (旧館5階 研修室A)にて開催。

以下余白