

## 2020年度 加古川中央市民病院 第1回治験審査委員会 会議の記録の概要

1. 日時:2020年4月8日(水) 17時00分～17時15分

2. 場所:会議室2

出席委員:寺尾 秀一、米谷 昌彦、中村 徹、間村 吉継、岩城 晃一、川邊 佳奈、藤澤 誠、江本 憲昭

3. 治験・製造販売後臨床試験

### 審議事項:治験実施の可否

| 整理番号 | 試 験 課 題 名 | 内 容 | 審査結果 | 指示事項等 |
|------|-----------|-----|------|-------|
|      | なし        |     |      |       |

### 審議事項:安全性に関わる継続の適否

| 整理番号                            | 試 験 課 題 名                                    | 内 容           | 審査結果 | 指示事項等 |
|---------------------------------|----------------------------------------------|---------------|------|-------|
| OPC-61815/<br>263-102-<br>00003 | 大塚製薬の依頼によるうつ血性心不全患者を対象としたOPC-61815<br>の第Ⅲ相試験 | ・安全性情報等に関する報告 | 保留   |       |

### 審議事項:一部変更の適否

| 整理番号                            | 試 験 課 題 名                                    | 内 容        | 審査結果 | 指示事項等 |
|---------------------------------|----------------------------------------------|------------|------|-------|
| OPC-61815/<br>263-102-<br>00003 | 大塚製薬の依頼によるうつ血性心不全患者を対象としたOPC-61815<br>の第Ⅲ相試験 | ・治験分担医師の変更 | 承認   |       |

### 審議事項:緊急回避のため逸脱に関わる継続の適否

| 整理番号 | 試 験 課 題 名 | 内 容 | 審査結果 | 指示事項等 |
|------|-----------|-----|------|-------|
|      | なし        |     |      |       |

### 審議事項:モニタリング・監査結果報告に関わる継続の適否

| 整理番号 | 試 験 課 題 名 | 内 容 | 審査結果 | 指示事項等 |
|------|-----------|-----|------|-------|
|      | なし        |     |      |       |

### 審議事項:実施状況報告に関わる継続の適否

| 整理番号 | 試 験 課 題 名 | 内 容 | 審査結果 | 指示事項等 |
|------|-----------|-----|------|-------|
|      | なし        |     |      |       |

### 審議事項:迅速審査結果

| 整理番号 | 試 験 課 題 名 | 内 容 | 審査結果 | 指示事項等 |
|------|-----------|-----|------|-------|
|      | なし        |     |      |       |

### 報告事項:終了(中止)報告

| 整理番号 | 試 験 課 題 名 | 内 容 |
|------|-----------|-----|
|      | なし        |     |

### 報告事項:その他

| 整理番号 | 試 験 課 題 名 | 内 容 |
|------|-----------|-----|
|      | なし        |     |

#### 4. その他

臨床研究に係る利益相反マネジメント自己申告書の審査結果について など  
 質疑・応答の内容については、知的財産権を侵害する内容が含まれている可能性がありますので記載しておりません。

以上

2020年 4月 8日  
 加古川中央市民病院 治験審査委員会

2020年度 加古川中央市民病院 第2回治験審査委員会 会議の記録の概要

1. 日時:2020年5月13日(水) 17時00分～17時20分

2. 場所:会議室2

出席委員:寺尾 秀一、米谷 昌彦、角谷 誠、延原 正英、間村 吉継、岩城 晃一、川邊 佳奈、西尾 和子、江本 憲昭、谷 英樹

3. 治験・製造販売後臨床試験

審議事項:治験実施の可否

| 整理番号 | 試 験 課 題 名 | 内 容 | 審査結果 | 指示事項等 |
|------|-----------|-----|------|-------|
|      | なし        |     |      |       |

審議事項:安全性に関わる継続の適否

| 整理番号                            | 試 験 課 題 名                                    | 内 容                                  | 審査結果 | 指示事項等 |
|---------------------------------|----------------------------------------------|--------------------------------------|------|-------|
| OPC-61815/<br>263-102-<br>00003 | 大塚製薬の依頼によるうつ血性心不全患者を対象としたOPC-61815<br>の第Ⅲ相試験 | ・安全性情報等に関する報告<br>(3月、4月IRBでの再審査分を含む) | 承認   |       |

審議事項:一部変更の適否

| 整理番号                            | 試 験 課 題 名                                    | 内 容                       | 審査結果 | 指示事項等 |
|---------------------------------|----------------------------------------------|---------------------------|------|-------|
| OPC-61815/<br>263-102-<br>00003 | 大塚製薬の依頼によるうつ血性心不全患者を対象としたOPC-61815<br>の第Ⅲ相試験 | ・治験実施計画書の変更<br>・同意説明文書の変更 | 承認   |       |

審議事項:緊急回避のため逸脱に関わる継続の適否

| 整理番号 | 試 験 課 題 名 | 内 容 | 審査結果 | 指示事項等 |
|------|-----------|-----|------|-------|
|      | なし        |     |      |       |

### 審議事項:モニタリング・監査結果報告に関わる継続の適否

| 整理番号 | 試験課題名 | 内容 | 審査結果 | 指示事項等 |
|------|-------|----|------|-------|
|      | なし    |    |      |       |

### 審議事項:実施状況報告に関わる継続の適否

| 整理番号 | 試験課題名 | 内容 | 審査結果 | 指示事項等 |
|------|-------|----|------|-------|
|      | なし    |    |      |       |

### 審議事項:迅速審査結果

| 整理番号 | 試験課題名 | 内容 | 審査結果 | 指示事項等 |
|------|-------|----|------|-------|
|      | なし    |    |      |       |

### 報告事項:終了(中止)報告

| 整理番号 | 試験課題名 | 内容 |
|------|-------|----|
|      | なし    |    |

### 報告事項:その他

| 整理番号                            | 試験課題名                                    | 内容            |
|---------------------------------|------------------------------------------|---------------|
| OPC-61815/<br>263-102-<br>00003 | 大塚製薬の依頼によるうつ血性心不全患者を対象としたOPC-61815の第Ⅲ相試験 | ・治験実施計画書別紙の変更 |

#### 4. その他

臨床研究に係る利益相反マネジメント自己申告書の審査結果について など  
 質疑・応答の内容については、知的財産権を侵害する内容が含まれている可能性がありますので記載しておりません。

以上

2020年 5月 13日  
 加古川中央市民病院 治験審査委員会

## 2020年度 加古川中央市民病院 第3回治験審査委員会 会議の記録の概要

1. 日時:2020年6月4日

2. 場所:「新型コロナウイルス感染症の影響下における治験審査委員会の臨時対応について(2020年5月29日)」の(別紙)3. 2)e-mail 等による持ち回り審査で対応

出席委員:寺尾 秀一、米谷 昌彦、角谷 誠、延原 正英、間村 吉継、岩城 晃一、川邊 佳奈、西尾 和子、江本 憲昭、谷 英樹

3. 治験・製造販売後臨床試験

### 審議事項:治験実施の可否

| 整理番号 | 試験課題名 | 内容 | 審査結果 | 指示事項等 |
|------|-------|----|------|-------|
|      | なし    |    |      |       |

### 審議事項:安全性に関わる継続の適否

| 整理番号                            | 試験課題名                                    | 内容            | 審査結果 | 指示事項等 |
|---------------------------------|------------------------------------------|---------------|------|-------|
| OPC-61815/<br>263-102-<br>00003 | 大塚製薬の依頼によるうつ血性心不全患者を対象としたOPC-61815の第Ⅲ相試験 | ・安全性情報等に関する報告 | 承認   |       |

### 審議事項:一部変更の適否

| 整理番号 | 試験課題名 | 内容 | 審査結果 | 指示事項等 |
|------|-------|----|------|-------|
|      | なし    |    |      |       |

### 審議事項:緊急回避のため逸脱に関わる継続の適否

| 整理番号 | 試験課題名 | 内容 | 審査結果 | 指示事項等 |
|------|-------|----|------|-------|
|      | なし    |    |      |       |

#### 審議事項:モニタリング・監査結果報告に関わる継続の適否

| 整理番号 | 試 験 課 題 名 | 内 容 | 審査結果 | 指示事項等 |
|------|-----------|-----|------|-------|
|      | なし        |     |      |       |

#### 審議事項:実施状況報告に関わる継続の適否

| 整理番号 | 試 験 課 題 名 | 内 容 | 審査結果 | 指示事項等 |
|------|-----------|-----|------|-------|
|      | なし        |     |      |       |

#### 審議事項:迅速審査結果

| 整理番号 | 試 験 課 題 名 | 内 容 | 審査結果 | 指示事項等 |
|------|-----------|-----|------|-------|
|      | なし        |     |      |       |

#### 報告事項:終了(中止)報告

| 整理番号 | 試 験 課 題 名 | 内 容 |
|------|-----------|-----|
|      | なし        |     |

#### 報告事項:その他

| 整理番号 | 試 験 課 題 名 | 内 容 |
|------|-----------|-----|
|      | なし        |     |

#### 4. その他

臨床研究に係る利益相反マネジメント自己申告書の審査結果について など  
 質疑・応答の内容については、知的財産権を侵害する内容が含まれている可能性がありますので記載しておりません。

以上

2020年 6月 4日  
 加古川中央市民病院 治験審査委員会

## 2020年度 加古川中央市民病院 第4回治験審査委員会 会議の記録の概要

1. 日時:2020年7月1日(水) 17時00分～18時00分

2. 場所:会議室2

出席委員:寺尾 秀一、米谷 昌彦、角谷 誠、延原 正英、間村 吉継、岩城 晃一、川邊 佳奈、西尾 和子、江本 憲昭、谷 英樹

3. 治験・製造販売後臨床試験

### 審議事項:治験実施の可否

| 整理番号        | 試 験 課 題 名                                 | 内 容      | 審査結果    | 指示事項等 |
|-------------|-------------------------------------------|----------|---------|-------|
| SI-449/1031 | SI-449癒着防止システムの開腹による直腸切除術施行患者を対象とした無作為化試験 | ・治験実施の適否 | 修正の上で承認 |       |

### 審議事項:安全性に関わる継続の適否

| 整理番号 | 試 験 課 題 名 | 内 容 | 審査結果 | 指示事項等 |
|------|-----------|-----|------|-------|
|      | なし        |     |      |       |

### 審議事項:一部変更の適否

| 整理番号                            | 試 験 課 題 名                                | 内 容                  | 審査結果 | 指示事項等 |
|---------------------------------|------------------------------------------|----------------------|------|-------|
| OPC-61815/<br>263-102-<br>00003 | 大塚製薬の依頼によるうつ血性心不全患者を対象としたOPC-61815の第Ⅲ相試験 | ・治験全体の実施予定期間の延長のお知らせ | 承認   |       |

### 審議事項:緊急回避のため逸脱に関わる継続の適否

| 整理番号 | 試 験 課 題 名 | 内 容 | 審査結果 | 指示事項等 |
|------|-----------|-----|------|-------|
|      | なし        |     |      |       |

#### 審議事項:モニタリング・監査結果報告に関わる継続の適否

| 整理番号 | 試 験 課 題 名 | 内 容 | 審査結果 | 指示事項等 |
|------|-----------|-----|------|-------|
|      | なし        |     |      |       |

#### 審議事項:実施状況報告に関わる継続の適否

| 整理番号 | 試 験 課 題 名 | 内 容 | 審査結果 | 指示事項等 |
|------|-----------|-----|------|-------|
|      | なし        |     |      |       |

#### 審議事項:迅速審査結果

| 整理番号 | 試 験 課 題 名 | 内 容 | 審査結果 | 指示事項等 |
|------|-----------|-----|------|-------|
|      | なし        |     |      |       |

#### 報告事項:終了(中止)報告

| 整理番号 | 試 験 課 題 名 | 内 容 |
|------|-----------|-----|
|      | なし        |     |

#### 報告事項:その他

| 整理番号 | 試 験 課 題 名 | 内 容 |
|------|-----------|-----|
|      | なし        |     |

#### 4. その他

臨床研究に係る利益相反マネジメント自己申告書の審査結果について など  
 質疑・応答の内容については、知的財産権を侵害する内容が含まれている可能性がありますので記載しておりません。

以上

2020年 7月 1日  
 加古川中央市民病院 治験審査委員会

2020年度 加古川中央市民病院 第5回治験審査委員会 会議の記録の概要

- 1. 日時:2020年8月5日(水) 17時00分～17時13分
- 2. 場所:会議室2

出席委員:寺尾 秀一、米谷 昌彦、角谷 誠、延原 正英、岩城 晃一、川邊 佳奈、西尾 和子、江本 憲昭、谷 英樹

3. 治験・製造販売後臨床試験

審議事項: 治験実施の可否

| 整理番号        | 試 験 課 題 名                                 | 内 容        | 審査結果 | 指示事項等 |
|-------------|-------------------------------------------|------------|------|-------|
| SI-449/1031 | SI-449癒着防止システムの開腹による直腸切除術施行患者を対象とした無作為化試験 | ・同意説明文書の修正 | 承認   |       |

審議事項: 安全性に関わる継続の適否

| 整理番号        | 試 験 課 題 名                                 | 内 容           | 審査結果 | 指示事項等 |
|-------------|-------------------------------------------|---------------|------|-------|
| SI-449/1031 | SI-449癒着防止システムの開腹による直腸切除術施行患者を対象とした無作為化試験 | ・安全性情報等に関する報告 | 承認   |       |

審議事項: 一部変更の適否

| 整理番号 | 試 験 課 題 名 | 内 容 | 審査結果 | 指示事項等 |
|------|-----------|-----|------|-------|
|      | なし        |     |      |       |

審議事項: 緊急回避のため逸脱に関わる継続の適否

| 整理番号 | 試 験 課 題 名 | 内 容 | 審査結果 | 指示事項等 |
|------|-----------|-----|------|-------|
|      | なし        |     |      |       |

審議事項: モニタリング・監査結果報告に関わる継続の適否

| 整理番号 | 試 験 課 題 名 | 内 容 | 審査結果 | 指示事項等 |
|------|-----------|-----|------|-------|
|      | なし        |     |      |       |

#### 審議事項:実施状況報告に関わる継続の適否

| 整理番号 | 試 験 課 題 名 | 内 容 | 審査結果 | 指示事項等 |
|------|-----------|-----|------|-------|
|      | なし        |     |      |       |

#### 審議事項:迅速審査結果

| 整理番号 | 試 験 課 題 名 | 内 容 | 審査結果 | 指示事項等 |
|------|-----------|-----|------|-------|
|      | なし        |     |      |       |

#### 報告事項:終了(中止)報告

| 整理番号 | 試 験 課 題 名 | 内 容 |
|------|-----------|-----|
|      | なし        |     |

#### 報告事項:その他

| 整理番号 | 試 験 課 題 名 | 内 容 |
|------|-----------|-----|
|      | なし        |     |

#### 4. その他

臨床研究に係る利益相反マネジメント自己申告書の審査結果について など  
 質疑・応答の内容については、知的財産権を侵害する内容が含まれている可能性がありますので記載しておりません。

以上

2020年 8月 5日  
 加古川中央市民病院 治験審査委員会

2020年度 加古川中央市民病院 第6回治験審査委員会 会議の記録の概要

1. 日時:2020年9月9日(水) 17時00分～17時10分

2. 場所:会議室2

出席委員:寺尾 秀一、米谷 昌彦、角谷 誠、延原 正英、間村 吉継、岩城 晃一、西尾 和子、江本 憲昭、谷 英樹

3. 治験・製造販売後臨床試験

審議事項:治験実施の可否

| 整理番号 | 試 験 課 題 名 | 内 容 | 審査結果 | 指示事項等 |
|------|-----------|-----|------|-------|
|      | なし        |     |      |       |

審議事項:安全性に関わる継続の適否

| 整理番号                            | 試 験 課 題 名                                    | 内 容           | 審査結果 | 指示事項等 |
|---------------------------------|----------------------------------------------|---------------|------|-------|
| OPC-61815/<br>263-102-<br>00003 | 大塚製薬の依頼によるうつ血性心不全患者を対象としたOPC-61815<br>の第Ⅲ相試験 | ・安全性情報等に関する報告 | 承認   |       |

審議事項:一部変更の適否

| 整理番号 | 試 験 課 題 名 | 内 容 | 審査結果 | 指示事項等 |
|------|-----------|-----|------|-------|
|      | なし        |     |      |       |

審議事項:緊急回避のため逸脱に関わる継続の適否

| 整理番号 | 試 験 課 題 名 | 内 容 | 審査結果 | 指示事項等 |
|------|-----------|-----|------|-------|
|      | なし        |     |      |       |

#### 審議事項:モニタリング・監査結果報告に関わる継続の適否

| 整理番号 | 試 験 課 題 名 | 内 容 | 審査結果 | 指示事項等 |
|------|-----------|-----|------|-------|
|      | なし        |     |      |       |

#### 審議事項:実施状況報告に関わる継続の適否

| 整理番号 | 試 験 課 題 名 | 内 容 | 審査結果 | 指示事項等 |
|------|-----------|-----|------|-------|
|      | なし        |     |      |       |

#### 審議事項:迅速審査結果

| 整理番号 | 試 験 課 題 名 | 内 容 | 審査結果 | 指示事項等 |
|------|-----------|-----|------|-------|
|      | なし        |     |      |       |

#### 報告事項:終了(中止)報告

| 整理番号 | 試 験 課 題 名 | 内 容 |
|------|-----------|-----|
|      | なし        |     |

#### 報告事項:その他

| 整理番号 | 試 験 課 題 名 | 内 容 |
|------|-----------|-----|
|      | なし        |     |

#### 4. その他

臨床研究に係る利益相反マネジメント自己申告書の審査結果について など  
 質疑・応答の内容については、知的財産権を侵害する内容が含まれている可能性がありますので記載しておりません。

以上

2020年 9月 9日  
 加古川中央市民病院 治験審査委員会

2020年度 加古川中央市民病院 第7回治験審査委員会 会議の記録の概要

1. 日時:2020年11月4日(水) 17時00分～17時03分

2. 場所:会議室2

出席委員:寺尾 秀一、米谷 昌彦、角谷 誠、延原 正英、間村 吉継、岩城 晃一、川邊 佳奈、藤井 秀則、谷 英樹

3. 治験・製造販売後臨床試験

審議事項:治験実施の可否

| 整理番号 | 試 験 課 題 名 | 内 容 | 審査結果 | 指示事項等 |
|------|-----------|-----|------|-------|
|      | なし        |     |      |       |

審議事項:安全性に関わる継続の適否

| 整理番号 | 試 験 課 題 名 | 内 容 | 審査結果 | 指示事項等 |
|------|-----------|-----|------|-------|
|      | なし        |     |      |       |

審議事項:一部変更の適否

| 整理番号 | 試 験 課 題 名 | 内 容 | 審査結果 | 指示事項等 |
|------|-----------|-----|------|-------|
|      | なし        |     |      |       |

審議事項:緊急回避のため逸脱に関わる継続の適否

| 整理番号 | 試 験 課 題 名 | 内 容 | 審査結果 | 指示事項等 |
|------|-----------|-----|------|-------|
|      | なし        |     |      |       |

### 審議事項:モニタリング・監査結果報告に関わる継続の適否

| 整理番号 | 試験課題名 | 内容 | 審査結果 | 指示事項等 |
|------|-------|----|------|-------|
|      | なし    |    |      |       |

### 審議事項:実施状況報告に関わる継続の適否

| 整理番号 | 試験課題名 | 内容 | 審査結果 | 指示事項等 |
|------|-------|----|------|-------|
|      | なし    |    |      |       |

### 審議事項:迅速審査結果

| 整理番号 | 試験課題名 | 内容 | 審査結果 | 指示事項等 |
|------|-------|----|------|-------|
|      | なし    |    |      |       |

### 報告事項:終了(中止)報告

| 整理番号                            | 試験課題名                                    | 内容      |
|---------------------------------|------------------------------------------|---------|
| OPC-61815/<br>263-102-<br>00003 | 大塚製薬の依頼によるうつ血性心不全患者を対象としたOPC-61815の第Ⅲ相試験 | ・治験終了報告 |

### 報告事項:その他

| 整理番号                            | 試験課題名                                    | 内容            |
|---------------------------------|------------------------------------------|---------------|
| OPC-61815/<br>263-102-<br>00003 | 大塚製薬の依頼によるうつ血性心不全患者を対象としたOPC-61815の第Ⅲ相試験 | ・治験実施計画書別紙の変更 |

#### 4. その他

臨床研究に係る利益相反マネジメント自己申告書の審査結果について など  
 質疑・応答の内容については、知的財産権を侵害する内容が含まれている可能性がありますので記載しておりません。

以上

2020年 11月 4日  
 加古川中央市民病院 治験審査委員会

2020年度 加古川中央市民病院 第8回治験審査委員会 会議の記録の概要

1. 日時:2021年1月13日(水) 17時00分～18時05分
2. 場所:会議室2

出席委員:寺尾 秀一、米谷 昌彦、角谷 誠、延原 正英、間村 吉継、岩城 晃一、川邊 佳奈、藤井 秀則、江本 憲昭、谷 英樹

3. 治験・製造販売後臨床試験

審議事項: 治験実施の可否

| 整理番号      | 試 験 課 題 名                          | 内 容      | 審査結果 | 指示事項等 |
|-----------|------------------------------------|----------|------|-------|
| R788-1301 | R788の慢性特発性血小板減少性紫斑病患者を対象とした第Ⅲ相臨床試験 | ・治験実施の適否 | 承認   |       |

審議事項: 安全性に関わる継続の適否

| 整理番号 | 試 験 課 題 名 | 内 容 | 審査結果 | 指示事項等 |
|------|-----------|-----|------|-------|
|      | なし        |     |      |       |

審議事項: 一部変更の適否

| 整理番号 | 試 験 課 題 名 | 内 容 | 審査結果 | 指示事項等 |
|------|-----------|-----|------|-------|
|      | なし        |     |      |       |

審議事項: 緊急回避のため逸脱に関わる継続の適否

| 整理番号 | 試 験 課 題 名 | 内 容 | 審査結果 | 指示事項等 |
|------|-----------|-----|------|-------|
|      | なし        |     |      |       |

審議事項: モニタリング・監査結果報告に関わる継続の適否

| 整理番号 | 試 験 課 題 名 | 内 容 | 審査結果 | 指示事項等 |
|------|-----------|-----|------|-------|
|      | なし        |     |      |       |

### 審議事項:実施状況報告に関わる継続の適否

| 整理番号 | 試 験 課 題 名 | 内 容 | 審査結果 | 指示事項等 |
|------|-----------|-----|------|-------|
|      | なし        |     |      |       |

### 審議事項:迅速審査結果

| 整理番号 | 試 験 課 題 名 | 内 容 | 審査結果 | 指示事項等 |
|------|-----------|-----|------|-------|
|      | なし        |     |      |       |

### 報告事項:終了(中止)報告

| 整理番号 | 試 験 課 題 名 | 内 容 |
|------|-----------|-----|
|      | なし        |     |

### 報告事項:その他

| 整理番号 | 試 験 課 題 名 | 内 容 |
|------|-----------|-----|
|      | なし        |     |

#### 4. その他

臨床研究に係る利益相反マネジメント自己申告書の審査結果について など  
 質疑・応答の内容については、知的財産権を侵害する内容が含まれている可能性がありますので記載しておりません。

以上  
 2021年1月13日  
 加古川中央市民病院 治験審査委員会

2020年度 加古川中央市民病院 第9回治験審査委員会 会議の記録の概要

1. 日時:2021年2月3日
2. 場所:「新型コロナウイルス感染症の影響下における治験審査委員会の臨時対応について(2020年5月29日)」の(別紙)3. 2)e-mail 等による持ち回り審査で対応
- 出席委員:寺尾 秀一、米谷 昌彦、角谷 誠、延原 正英、間村 吉継、岩城 晃一、川邊 佳奈、藤井 秀則、江本 憲昭、谷 英樹

3. 治験・製造販売後臨床試験

審議事項: 治験実施の可否

| 整理番号 | 試 験 課 題 名 | 内容 | 審査結果 | 指示事項等 |
|------|-----------|----|------|-------|
|      | なし        |    |      |       |

審議事項: 安全性に関わる継続の適否

| 整理番号      | 試 験 課 題 名                          | 内容            | 審査結果 | 指示事項等 |
|-----------|------------------------------------|---------------|------|-------|
| R788-1301 | R788の慢性特発性血小板減少性紫斑病患者を対象とした第Ⅲ相臨床試験 | ・安全性情報等に関する報告 | 承認   |       |

審議事項: 一部変更の適否

| 整理番号      | 試 験 課 題 名                          | 内容         | 審査結果 | 指示事項等 |
|-----------|------------------------------------|------------|------|-------|
| R788-1301 | R788の慢性特発性血小板減少性紫斑病患者を対象とした第Ⅲ相臨床試験 | ・同意説明文書の変更 | 承認   |       |

審議事項: 緊急回避のため逸脱に関わる継続の適否

| 整理番号 | 試 験 課 題 名 | 内容 | 審査結果 | 指示事項等 |
|------|-----------|----|------|-------|
|      | なし        |    |      |       |

審議事項: モニタリング・監査結果報告に関わる継続の適否

| 整理番号 | 試 験 課 題 名 | 内容 | 審査結果 | 指示事項等 |
|------|-----------|----|------|-------|
|      | なし        |    |      |       |

#### 審議事項:実施状況報告に関わる継続の適否

| 整理番号 | 試 験 課 題 名 | 内 容 | 審査結果 | 指示事項等 |
|------|-----------|-----|------|-------|
|      | なし        |     |      |       |

#### 審議事項:迅速審査結果

| 整理番号 | 試 験 課 題 名 | 内 容 | 審査結果 | 指示事項等 |
|------|-----------|-----|------|-------|
|      | なし        |     |      |       |

#### 報告事項:終了(中止)報告

| 整理番号 | 試 験 課 題 名 | 内 容 |
|------|-----------|-----|
|      | なし        |     |

#### 報告事項:その他

| 整理番号 | 試 験 課 題 名 | 内 容 |
|------|-----------|-----|
|      | なし        |     |

#### 4. その他

臨床研究に係る利益相反マネジメント自己申告書の審査結果について など  
 質疑・応答の内容については、知的財産権を侵害する内容が含まれている可能性がありますので記載しておりません。

以上  
 2021年2月3日  
 加古川中央市民病院 治験審査委員会

## 2020年度 加古川中央市民病院 第10回治験審査委員会 会議の記録の概要

1. 日時:2021年3月4日

2. 場所:「新型コロナウイルス感染症の影響下における治験審査委員会の臨時対応について(2020年5月29日)」の(別紙)3. 2)e-mail 等による持ち回り審査で対応

出席委員:寺尾 秀一、米谷 昌彦、角谷 誠、延原 正英、間村 吉継、岩城 晃一、川邊 佳奈、藤井 秀則、江本 憲昭、谷 英樹

3. 治験・製造販売後臨床試験

### 審議事項:治験実施の可否

| 整理番号 | 試 験 課 題 名 | 内容 | 審査結果 | 指示事項等 |
|------|-----------|----|------|-------|
|      | なし        |    |      |       |

### 審議事項:安全性に関わる継続の適否

| 整理番号      | 試 験 課 題 名                          | 内容            | 審査結果 | 指示事項等 |
|-----------|------------------------------------|---------------|------|-------|
| R788-1301 | R788の慢性特発性血小板減少性紫斑病患者を対象とした第Ⅲ相臨床試験 | ・安全性情報等に関する報告 | 承認   |       |

### 審議事項:一部変更の適否

| 整理番号 | 試 験 課 題 名 | 内容 | 審査結果 | 指示事項等 |
|------|-----------|----|------|-------|
|      | なし        |    |      |       |

### 審議事項:緊急回避のため逸脱に関わる継続の適否

| 整理番号 | 試 験 課 題 名 | 内容 | 審査結果 | 指示事項等 |
|------|-----------|----|------|-------|
|      | なし        |    |      |       |

### 審議事項:モニタリング・監査結果報告に関わる継続の適否

| 整理番号 | 試 験 課 題 名 | 内容 | 審査結果 | 指示事項等 |
|------|-----------|----|------|-------|
|      | なし        |    |      |       |

#### 審議事項:実施状況報告に関わる継続の適否

| 整理番号 | 試 験 課 題 名 | 内 容 | 審査結果 | 指示事項等 |
|------|-----------|-----|------|-------|
|      | なし        |     |      |       |

#### 審議事項:迅速審査結果

| 整理番号 | 試 験 課 題 名 | 内 容 | 審査結果 | 指示事項等 |
|------|-----------|-----|------|-------|
|      | なし        |     |      |       |

#### 報告事項:終了(中止)報告

| 整理番号 | 試 験 課 題 名 | 内 容 |
|------|-----------|-----|
|      | なし        |     |

#### 報告事項:その他

| 整理番号 | 試 験 課 題 名 | 内 容 |
|------|-----------|-----|
|      | なし        |     |

#### 4. その他

臨床研究に係る利益相反マネジメント自己申告書の審査結果について など  
 質疑・応答の内容については、知的財産権を侵害する内容が含まれている可能性がありますので記載しておりません。

以上  
 2021年3月4日  
 加古川中央市民病院 治験審査委員会