

2021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:2021年4月14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、石原 広之、角谷 誠、森沢 猛、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 (キッセイ薬品工業株式会社) | 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 |
|------------------------|---|------------|------|-------|
| SI-449 (生化学工業株式会社) | 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 | ・治験分担医師の変更 | 承認 | |
| R788 (キッセイ薬品工業株式会社) | 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

2021年4月14日
加古川中央市民病院 治験審査委員会

2021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:2021年 5月 13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、石原 広之、角谷 誠、森沢 猛、間村 吉継、岩城 晃一、川邊 佳奈、長谷川 葵、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 |
|------|-------|----|------|-------|
| | 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 |
|-----------------------|---|------------|------|-------|
| SI-449 (生化学工業株式会社) | 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

2021年 5月 13日
加古川中央市民病院 治験審査委員会

2021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: 2021年6月2日(水) 17時00分~17時45分

2. 場所: 加古川中央市民病院 3F 会議室1

出席委員: 寺尾 秀一、石原 広之、角谷 誠、森沢 猛、間村 吉継、岩城 晃一、川邊 佳奈、長谷川 葵、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 |
|------------------------|--------------------------------------|---------------|------|-------|
| R788 (キッセイ薬品工業株式会社) | 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 |
|------------------------|---|----------------------------------|--------|-------------|
| SI-449 (生化学工業株式会社) | 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 | ・同意説明文書の変更 ・被験者への支払いに関する資料の変更 | 修正の上承認 | 指示通りに修正すること |
| R788 (キッセイ薬品工業株式会社) | 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 | ・治験薬概要書の変更 | 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 |
|------------------------|--------------------------------------|---------------|
| R788 (キッセイ薬品工業株式会社) | 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

2021年6月2日
加古川中央市民病院 治験審査委員会

2021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:2021年7月7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、石原 広之、角谷 誠、森沢 猛、間村 吉継、岩城 晃一、川邊 佳奈、長谷川 葵、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 |
|------|-------|----|------|-------|
| | 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 |
|-----------------------|---|----------------------------|------|-------|
| SI-449 (生化学工業株式会社) | 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 | ・同意説明文書の変更 (IRB指摘箇所の修正) | 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 |
|-----------------------|---|-----------|------|-------|
| SI-449 (生化学工業株式会社) | 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 | ・治験実施状況報告 | 承認 | |

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 7月 7日
加古川中央市民病院 治験審査委員会

2021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: 2021年 8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、石原 広之、角谷 誠、森沢 猛、間村 吉継、岩城 晃一、川邊 佳奈、長谷川 葵、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 |
|------------------------|---|---------------|------|-------|
| SI-449 (生化学工業株式会社) | 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 | |
| R788 (キッセイ薬品工業株式会社) | 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 (キッセイ薬品工業株式会社) | 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 | ・治験薬概要書の変更 ・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 8月 4日
加古川中央市民病院 治験審査委員会

2021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:2021年10月6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、石原 広之、角谷 誠、森沢 猛、間村 吉継、岩城 晃一、川邊 佳奈、長谷川 葵、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 |
|------|-------|----|------|-------|
| | 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 |
|-----------------------|---|------------|------|-------|
| SI-449 (生化学工業株式会社) | 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
2021年10月6日
加古川中央市民病院 治験審査委員会

2021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:2021年11月10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、石原 広之、角谷 誠、森沢 猛、間村 吉継、岩城 晃一、川邊 佳奈、長谷川 葵、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 (キッセイ薬品工業株式会社) | 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11月10日
加古川中央市民病院 治験審査委員会

2021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12月1日(水) 17時00分～17時35分

2. 場所:加古川中央市民病院 3F 会議室2

出席委員:寺尾 秀一、石原 広之、角谷 誠、森沢 猛、間村 吉継、岩城 晃一、川邊 佳奈、長谷川 葵、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 |
|------|-------|----|------|-------|
| | 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 |
|-----------------------|---|------------|------|-------|
| SI-449 (生化学工業株式会社) | 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 | ・治験薬概要書の変更 | 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 |
|------------------------|------------------------------------|-----------|------|-------|
| R788 (キッセイ薬品工業株式会社) | 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 | ・治験実施状況報告 | 承認 | |

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 |
|------------------------|---|---------------|
| SI-449 (生化学工業株式会社) | 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 | ・治験実施計画書の変更 |
| R788 (キッセイ薬品工業株式会社) | 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
 2021年12月1日
 加古川中央市民病院 治験審査委員会

2021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: 2022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、石原 広之、角谷 誠、森沢 猛、間村 吉継、岩城 晃一、川邊 佳奈、長谷川 葵、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 (キッセイ薬品工業株式会社) | 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
2022年2月3日
加古川中央市民病院 治験審査委員会

2021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: 2022年3月2日(水) 17時00分～17時15分

2. 場所: 加古川中央市民病院 3F 会議室1

出席委員: 寺尾 秀一、石原 広之、森沢 猛、岩城 晃一、川邊 佳奈、長谷川 葵、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 (キッセイ薬品工業株式会社) | 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 |
|-----------------------|---|----------------|------|-------|
| SI-449 (生化学工業株式会社) | 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 | ・治験実施計画書の別紙の変更 | 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
2022年3月2日
加古川中央市民病院 治験審査委員会