

2022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:2023年 2月 2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:石原 広之、西馬 照明、森沢 猛、間村 吉継、岩城 晃一、川邊 佳奈、長谷川 葵、江本 憲昭、藤田 耕平
- (整理番号:D9180C00003の審査について、西馬委員:治験責任者、岩城委員:非盲検対応者のため不参加)

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   |       |
| D9180C00003 | 増悪歴を有する症候性の慢性閉塞性肺疾患患者を対象としたTozorakimabの有効性及び安全性試験 | ・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                | ・添付文書等の変更                                             | 承認   |       |
| D9180C00003 | 増悪歴を有する症候性の慢性閉塞性肺疾患患者を対象としたTozorakimabの有効性及び安全性試験 | ・治験薬概要書の変更<br>・被験者の健康被害の補償について説明した文書の変更<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            |
|-------------|-----------------------------------------------------|---------------|
| D9180C00003 | 増悪歴を有する症候性の慢性閉塞性肺疾患患者を対象とした Tozorakimab の有効性及び安全性試験 | ・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

2023年 2月 2日  
加古川中央市民病院 治験審査委員会