

2023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: 2023年 4月 5日(水) 17:00～17:25

2. 場所: 会議室2

出席委員: 石原 広之、西馬 照明、森沢 猛、鶴田 洋平、川邊 佳奈、長谷川 葵、江本 憲昭、茨木 陽介

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	当該治験薬投与中に発生した副作用 年次報告	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	当該治験薬投与中に発生した副作用	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
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 最新の科学的知見を記載した文書 被験者の募集手順に関する資料	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	

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 4月 5日
加古川中央市民病院 治験審査委員会