

2023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:2023年 11月 1日(水) 17:00~18:01

2. 場所:加古川中央市民病院 3F会議室1

出席委員:石原 広之、西馬 照明、角谷 誠、森沢 猛、森宅 直美、鶴田 洋平、川邊 佳奈、長谷川 奎、江本 憲昭、茨木 陽介

(整理番号:Tozorakimab(アストラゼネカ株式会社)の審議・報告について、鶴田委員は審査前に退席)

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
BII059(litifilimab) (バイオジエン・ジャパン株式会社)	バイオジエン・ジャパン株式会社の依頼による皮膚エリテマトーデス患者を対象としたBII059(litifilimab)の第Ⅱ/Ⅲ相試験	治験実施の適否	修正の上で承認	指示通りに修正すること

審議事項:安全性に関する継続の適否

整理番号	試験課題名	内容	審査結果	指示事項等
Tozorakimab (アストラゼネカ株式会社)	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
Tozorakimab (アストラゼネカ株式会社)	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	・治験実施計画書の変更 ・同意説明文書の変更 ・レターの追加(LUNAプログラムの同意説明文書依頼者様式変更について)	承認	

審議事項:緊急回避のため逸脱に関する継続の適否

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・監査結果報告に関する継続の適否

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:実施状況報告に関する継続の適否

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
Tozorakimab (アストラゼネカ株式会社)	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	・中間解析結果

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 11月 1日
加古川中央市民病院 治験審査委員会