

## 2023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: 2024年2月7日(水) 17時00分~17時30分

2. 場所: 加古川中央市民病院 3F会議室2

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 葵、江本 憲昭、茨木 陽介

(整理番号: トゾラクマブ(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
	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
トゾラクマブ 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	
BIIB059 (litifilimab) バイオジェン・ジャパン株式会社	バイオジェン・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BIIB059 (litifilimab)の第II/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
トゾラクマブ 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	・治験参加カードの変更 ・被験者募集手順に関する資料の変更	承認	
BIIB059 (litifilimab) バイオジェン・ジャパン株式会社	バイオジェン・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BIIB059 (litifilimab)の第II/III相試験	・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
トゾラクイマブ 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

2024年 2月7日  
加古川中央市民病院 治験審査委員会