

2023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: 2024年3月6日(水) 17時00分～17時05分

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、森宅 直美、鶴田 洋平、川邊 佳奈、長谷川 葵、茨木 陽介

(整理番号: トゾラキマブ(アストラゼネカ株式会社)の報告について、鶴田委員は報告前に退席)

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
BII059 (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BII059 (litifilimab)の第II/III相試験	安全性情報等に関する報告	承認	
	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
	なし			
	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
トゾラキマブ 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トゾラキマブの有効性及び安全性試験	治験終了報告

報告事項: その他

整理番号	試験課題名	内容
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	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

2024年 3月6日
加古川中央市民病院 治験審査委員会