

第 149 回
医療法人社団桜緑会 日本橋さくらクリニック治験審査委員会
会議の記録

| | |
|------|---|
| 開催日 | 2019 年 8 月 20 日（火） |
| 開催時間 | 19：00 ～ 22：13 |
| 開催場所 | 医療法人社団桜緑会 日本橋さくらクリニック 多目的ルーム |
| 出席委員 | 由良 明彦、坂本 敬子、上松 真林、折茂 淳、門田 佳子、小駒 皆子、 近藤 わかな、 鈴木 一詩（議題 40・58・89 は該当治験に関与するため審議・採決に不参加）、 橋口 正行、細谷 弘一（議題 77 は該当治験に関与するため審議・採決に不参加） |

| | |
|--------------------------------|--|
| 議 題：1 | 関節リウマチ患者を対象とした TS-152 の継続長期試験 |
| 依頼者 | 大正製薬株式会社 |
| 審議事項 | <p>■治験実施の適否 □治験継続の適否</p> <p>□重篤な有害事象等 □安全性情報等 □治験に関する変更 □緊急の危険を回避するための逸脱 □継続審査 □その他（ ）</p> |
| 主な議論の概要 | これまでに得られている非臨床試験及び臨床試験成績に基づき、治験実施の妥当性について審議した。 |
| 審議結果 | □承認 ■修正の上で承認 □却下 □既承認事項の取り消し □保留 |
| 理由 <small>（承認以外の場合）</small> | <p>同意説明文書の下記を修正すること。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・8 ページ「4.1 予測される利益」および「4.2 予測される不利益（1）TS-152 の治験で認められた副作用」の内容を再考すること ・9 ページ「4.2 予測される不利益（1）TS-152 の治験で認められた副作用①TS-152 の治験で認められた重篤な副作用」に重篤な副作用を算出した際の全体数を追記すること |
| 備考 | 当 IRB 設置医療機関以外の 4 施設からの審議依頼による。 |

| | |
|-----------------|---|
| 議 題：2 | ギリアド・サイエンシズ株式会社の依頼による糖尿病性腎臓病患者を対象としたセロンセルチブの第3相試験 |
| 依頼者 | ギリアド・サイエンシズ株式会社 |
| 審議事項 | <input checked="" type="checkbox"/> 治験実施の適否 <input type="checkbox"/> 治験継続の適否 <input type="checkbox"/> 重篤な有害事象等 <input type="checkbox"/> 安全性情報等 <input type="checkbox"/> 治験に関する変更 <input type="checkbox"/> 緊急の危険を回避するための逸脱 <input type="checkbox"/> 継続審査 <input type="checkbox"/> その他（ ） |
| 主な議論の概要 | これまでに得られている非臨床試験及び臨床試験成績に基づき、治験実施の妥当性について審議した。 |
| 審議結果 | <input type="checkbox"/> 承認 <input checked="" type="checkbox"/> 修正の上で承認 <input type="checkbox"/> 却下 <input type="checkbox"/> 既承認事項の取り消し <input type="checkbox"/> 保留 |
| 理由 (承認以外の場合) | <ul style="list-style-type: none"> 同意説明文書／パートナーの妊娠追跡調査に関する同意説明文書に記載のある“被験者としてのあなたの権利について”、“妊娠追跡調査や、参加者としてのあなたの権利について”の問合せ先に治験審査委員会が含まれているので削除すること 同意説明文書7ページ「この治験への参加予定期間について」“この治験への参加は、あなたが利益を得ている限り継続されます”を被験者に誤解を与えない文言へ修正すること |
| 備考 | 当 IRB 設置医療機関以外の1施設からの審議依頼による。 |

