

2020 年度 第 1 回 名古屋市立病院臨床研究審査委員会 議事録の概要

<p>開催日時 開催場所</p>	<p>令和 2 年 4 月 1 日 厚生労働省医政局研究開発振興課 厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課 厚生労働省医薬・生活衛生局医療機器審査管理課 事務連絡「新型コロナウイルス感染症に係る治験に関する審査委員会での審査の取扱いについて」が通知された。</p> <p>新型コロナウイルス感染症に対して緊急使用が必要な医薬品治験の新規申請（2 案件）があり、緊急に名古屋市立病院臨床研究審査委員会（以下 IRB）が開催された。上記通知に準拠し、会議開催ではなく、電子媒体の資料をメール送信し、メールによる意見収集を行う審査が 2020 年 4 月 9 日に行われた。</p>
<p>審議者</p>	<p>村上善正、荒川敦志、森下修行、古林千恵、和久井等、町田賢吾、川合孝、馬路充江、小中寿美</p>
<p>課題及び審議結果を含む主な概要</p>	<p>医薬品等に係る臨床研究</p> <p><b>【審議事項】</b></p> <p>治験 実施の適否の審査</p> <p>議題 1 『中等度新型コロナウイルス感染症（COVID-19）における Remdesivir（GS-5734™）を用いた無作為化第Ⅲ相試験』</p> <p>実施医療機関：東部医療センター</p> <p>審議内容：「治験審査依頼書」、「治験依頼書」、「治験実施計画書」（英文、邦訳）、「治験実施計画書 別冊」（日本における治験実施体制）、「治験薬概要書」（英文、邦訳）、「説明・同意文書」（3 種）、「治験責任医師 履歴書」、「治験分担医師・治験協力者リスト」、「被験者への支払いに関する資料」、「健康被害時の補償制度に関する補足説明資料」、「保険契約証明書」、「個別報告共通ラインリスト（集積期間：2019 年 8 月 6 日～2020 年 3 月 19 日、2020 年 3 月 19 日～2020 年 3 月 30 日）」、「Clinical Investigator Financial Disclosure Certification」、「臨床研究審査委員会（IRB）等に係る費用」、「治験等研究費ポイント算出表＜医薬品＞」、「治験薬管理経費ポイント算出表」、「治験の要約」を資料に審議が行われた。</p> <p>審議結果：修正の上承認する。</p> <p>議題 2 『重度新型コロナウイルス感染症（COVID-19）における Remdesivir（GS-5734™）を用いた無作為化第Ⅲ相試験』</p> <p>実施医療機関：東部医療センター</p> <p>審議内容：「治験審査依頼書」、「治験依頼書」、「治験実施計画書」（英文、邦訳）、「治験実施計画書 別冊」（日本における治験実施体制）、「治験薬概要書」（英文、邦訳）、「説明・同意文書」（3 種）、「治</p>

	<p>験責任医師 履歴書」、「治験分担医師・治験協力者リスト」、「被験者への支払いに関する資料」、「健康被害時の補償制度に関する補足説明資料」、「保険契約証明書」、「個別報告共通ラインリスト（集積期間：2019年8月6日～2020年3月19日、2020年3月19日～2020年3月30日）」、「Clinical Investigator Financial Disclosure Certification」、「臨床研究審査委員会（IRB）等に係る費用」、「治験等研究費ポイント算出表&lt;医薬品&gt;」、「治験薬管理経費ポイント算出表」、「治験の要約」を資料に審議が行われた。</p> <p>審議結果：修正の上承認する。</p>
--	---