

2020年度 第3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17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、浅井正子</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>【審議事項】</p> <p>治験 継続の適否の審査</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」、「安全性情報等に関する報告書」(1種)、「個別報告共通ラインリスト」(集積期間：2020年3月30日～2020年4月13日)、「治験の要約」を資料に審議が行われた。</p> <p>審議結果：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」、「安全性情報等に関する報告書」(1種)、「個別報告共通ラインリスト」(集積期間：2020年3月30日～2020年4月13日)、「治験に関する変更申請書」(1種)、「治験実施計画書」(英文)、「治験実施計画書 AMENDMENT #3」(英文)、「成人用同意説明文書 変更点一覧(第3.1.2版→第4.1.1版)」、「成人用同意説明文書」、「保護者用同意説明文書 変更点一覧(第1.2.2版→第2.1.1版)」、「保護者用同意説明文書」、「治験の要約」を資料に審議が行われた。</p> <p>審議結果：承認する。</p>