

2020 年度 第 11 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使用が必要な医薬品治験の新規申請（1 案件）があり、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、紙媒体の資料を配布し、メールによる意見収集を行う審査が 2020 年 9 月 14 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>【審議事項】</p> <p>治験 実施の適否の審査</p> <p>議題 1『アドレノメデュリンを用いた COVID-19 による機械換気を要する肺炎の重症化予防—医師主導治験 Phase II』</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」、「治験実施申請書」、「治験の要約」、「治験実施計画書」、「治験薬概要書」、「説明同意文書」、「モニタリングの実施に関する手順書」、「監査の実施に関する手順書」、「履歴書（治験責任医師）」、「治験分担医師・治験協力者リスト」、「治験薬取扱い手順書」、「通知に関する事項を記載した文書」、「治験の費用に関する事項について」、「被験者の健康被害補償に関する手順書」、「記録の閲覧に関する事項を記載した文書」、「治験の中止に関する事項の記載した文書」、「安全性情報の取扱いに関する手順書」、「被験者の健康被害に関わる補償制度の概要」、「医学系研究に係る利益相反自己申告書」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>