

2021年度 第2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(1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、紙媒体の資料を郵送し、メールによる意見収集を行う審査が2021年4月21日に行われた。</p>
<p>出席委員</p>	<p>村上善正、荒川敦志、森下修行、古林千恵、和久井等、松原憲志、川合孝、加藤亜沙子、植木創太</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 『中外製薬株式会社の依頼によるCOVID-19患者を対象としたR07496998の第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」(英語版、日本語版、別紙1・2・3)、「治験薬概要書」(英語版、日本語版)、「治験薬概要書第7版の追補」(英語版、日本語版)、「説明・同意文書」(被験者用)、「アセント文書」(12～17歳用)、「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」、「治験に係る補償制度の概要について」(医療機関向け・被験者向け)、「治験参加カード」、「治験の要約」、「Clinical Investigator Financial Disclosure Certification」、「Specsheet」(2機種)、「クイックリファレンスガイドーTrialMax App」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>