

2021年1月14日

2021年1月 治験審査委員会議事概要

日時 : 2020年1月14日 (木) 17:30 ~ 18:35

場所 : 日本赤十字社医療センター 講堂2・3

出席者 : (委員長) 中原 さおり

(委員) 今門 純久・石田 禎夫・佐々木 慎・高屋 和彦・石田 耕太・中根 直子・角 公彦 (非専門)・小野澤 輝江 (非専門)・西村 忠洋 (非専門)・佐々木 惣一 (院外、非専門)・原 英喜 (院外、非専門)・岡崎 廉治 (院外、非専門)

欠席者 : なし

※ 外部委員のWeb参加について

新型コロナウイルス(COVID-19)感染拡大防止の観点から、2021年1月IRBにおいて、外部委員はWeb会議にて同時参加。概要は下記の通り。

各外部委員のWeb会議参加場所 :

原委員… 國學院大學研究室

佐々木委員… 弁護士事務所

岡崎委員… 自宅

外部委員への審議資料の配布方法 :

通常配布資料… 2020年12月23日 郵送にて配布

追加議題資料… 2021年1月8日 郵送にて配布

Web会議用システム :

Zoom (<https://zoom.us/>)

1. 新規審査依頼

(1) ファイザー株式会社の依頼による、第1相試験

【審議】

これまでに得られている非臨床試験・臨床試験成績に基づき実施の妥当性について審議

【審査結果】

治験実施を「修正の上承認」

※同意説明文書及び参加同意書の修正