

邦英会治験審査委員会 会議の記録の概要

【第 157 回】

開催日時： 令和 3 年 1 月 14 日（木）18：00～18：15

場 所： 別途手順による対面会合以外の方法にて実施

出席委員： 吉田 武美、小林 真一、秋山 謙次、藤本 善徳、工藤 宏一郎、
小川 眞広、小山田 純一、秦 幸代

本 IRB 開催については、新型コロナウイルス感染症の影響を考慮し、PMDA からの関連 Q&A（2020 年 3 月 27 日付、改訂版含む）及びそれに伴い整備した手順に基づき、各 IRB 委員へ承諾を得た上で、対面会合以外の方法（WEB 会議）にて実施した。

議題

1. 第 156 回 治験審査委員会議事録の承認
2. 継続中の治験についての経過報告
3. 第 156 回 治験審査委員会での指摘に基づく治験実施計画書等の修正に関する報告
4. 治験継続の適否に関する審議
 - ・ MSD 株式会社の依頼による第 相試験
 - 1) 安全性情報等に関する変更について説明
 - 2) 治験継続の適否についての審議
 - 3) 審議結果：承認

以上