

## 2021年3月開催 香川労災病院治験審査委員会 会議の記録の概要

日 時 : 2021年3月11日(木) 15:00~15:35

場 所 : 香川労災病院 第1会議室

出席者 : ◎丸川 将臣 ○藤岡 宏 濱野 晃至 国土 泰孝  
太田 裕介 平下 浩司 藤原 久己子 渡壁 美香  
白井 保夫 森 譲二 藤原 貴弘 山本 尚宏  
岩根 新太郎 (◎:委員長) (○:副委員長)

欠席者 : 国土 泰孝(議題(1))、馬場 俊夫

特記事項 : COVID-19の影響により、外部委員については電話による音声での参加となった。

### 議題(1) 手順書の改訂について

【審議内容】 治験及び製造販売後臨床試験の実施に関する標準業務手順書、別紙2、別紙3、治験審査委員会標準業務手順書の改訂、治験審査委員会標準業務手順書補遺、治験手続きの電磁化における標準業務手順書補遺の作成について審議を行った。

【質疑応答】 治験手続きの電磁化に関する質疑応答があった。

【審議結果】 承認

### 議題(2) シミック株式会社の依頼による、初発大腿骨近位部骨折を呈し治療を受ける骨粗鬆症女性患者を対象としたAG11040106Rの医療機器治験

【審議内容】 本治験内容について治験を実施する妥当性について審議を行った。

【質疑応答】 選択除外基準、健康障害等に関する質疑応答があった。

【審議結果】 承認