

2022年2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 : 2022年2月10日(木) 16:00~16:07

場所 : 香川労災病院 第1会議室

出席者 : ○藤岡 宏 濱野 晃至 國土 泰孝 平下 浩司
渡壁 美香 白井 保夫 山本 尚宏 岩根 新太郎
(◎:委員長) (○:副委員長)

欠席者 : ◎丸川 将臣 福屋 純子 小林 聡子 藤原 貴弘
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) 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】 治験実施状況報告書に基づき治験を継続することの適否について審議を行った。

【質疑応答】 有害事象について質疑応答があった。

【審議結果】 承認

議題(2) グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による好酸球性副鼻腔炎患者を対象としたSB-240563の第Ⅲ相試験

【審議内容】 治験責任医師及び治験分担医師の変更、説明文書・同意文書、治験参加カード及び治験実施計画書別紙の改訂、保険契約付保証明書の更新について、治験を継続することの適否について審議を行った。

【質疑応答】 治験の実施状況について質疑応答があった。

【審議結果】 承認