

## 2022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：2022年3月10日（木）16：00～16：17

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 國土 泰孝  
平下 浩司 福屋 純子 渡壁 美香 白井 保夫  
小林 聡子 藤原 貴弘 山本 尚宏 岩根 新太郎  
(◎：委員長) (○：副委員長)

欠席者：國土 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）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】治験依頼者より報告された安全性情報について、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】無し

【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】非重篤な有害事象の状況について質疑応答があった。

【審議結果】承認

議題（3）キッセイ薬品工業株式会社の依頼による、Bacillus-Calmette-Guerin（BCG）不応の筋層非浸潤性膀胱がん（NMIBC）患者を対象としたCG0070の第Ⅲ相試験

【審議内容】説明文書・同意文書及び患者さんと介護者の方への説明文書の改訂について、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】無し

【審議結果】承認

議題（4）手順書に関して

【審議内容】治験審査委員会標準業務手順書の正誤表設置について審議を行った。

【質疑応答】無し

【審議結果】承認