

2022年4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4月14日（木）16：00～16：12

場所：香川労災病院 第1会議室

出席者：◎滝本 秀隆 ○藤岡 宏 濱野 晃至 國土 泰孝
福屋 純子 渡壁 美香 白井 保夫 小林 聡子
大原 京子 相馬 侑加 藤原 貴弘 福岡 聖司
岩根 新太郎 (◎：委員長) (○：副委員長)

欠席者：平下 浩司 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。

治験実施計画書、治験実施計画書別紙1、治験機器概要書、症例報告書の見本、同意説明文書及び治験参加カードの改訂、治験分担医師の変更について、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。

治験実施計画書別紙1の改訂、新たに発行された開発業務受託機関変更に関するレター、治験分担医師の変更について、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