

2021年6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6月3日(木) 16:00~16:08

場 所 : 香川労災病院 第2会議室

出席者 : ◎丸川 将臣 ○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
山本 尚宏 岩根 新太郎 (◎:委員長) (○:副委員長)

欠席者 : 平下 浩司 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】同意説明文書及び被験者への支払い・予定される費用負担に関する資料の改訂について、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

【報告内容】分担医師の追加に関する迅速審査結果(2021年5月24日実施:承認)について報告された。