

2021年12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12月9日（木）16：00～16：29

場所：香川労災病院 第1会議室

出席者：◎丸川 将臣 濱野 晃至 国土 泰孝 平下 浩司
福屋 純子 白井 保夫 小林 聡子 藤原 貴弘
岩根 新太郎 (◎：委員長) (○：副委員長)

欠席者：○藤岡 宏 渡壁 美香 山本 尚宏 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】当院で発生した有害事象報告を踏まえ、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) 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の改訂、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 治験審査委員会標準業務手順書補遺、システム名称変更に関する文書の作成について審議を行った。

【質疑応答】無し

【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】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う予定であったが、責任医師欠席により審議採決は次回IRBにて実施することとなった。本治験の概要説明と質疑応答のみ実施した。

【質疑応答】被験者の費用の負担、治験製品投与期間及び追跡調査、安全性、治験総括責任者について質疑応答があった。

【審議結果】審議採決を実施せず