

2021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：2021年4月15日（木）16：00～16：33

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 平下 浩司
福屋 純子 渡壁 美香 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：国土 泰孝、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）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】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った。

【質疑応答】契約症例数、健康被害に対する補償、被験者への支払い、遺伝子検査に関する質疑応答があった。

【審議結果】承認

議題（2）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】治験機器概要書及び症例報告書の見本の改訂について、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