

## 2022年7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7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 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  
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 : ○藤岡 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】症例報告書の見本、同意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(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。

【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】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、治験実施計画書に対する日本固有の補遺、治験製品概要書、治験製品概要書に対する日本固有の補遺、Product Handling Guidelines、説明文書・同意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