

2022年11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11月10日(木) 16:00~16:05

場 所 : 香川労災病院 第1会議室

出席者 : ◎滝本 秀隆 ○平下 浩司 濱野 晃至 国土 泰孝
大原 京子 相馬 侑加 吉中 裕治 福岡 聖司
岩根 新太郎 (◎:委員長) (○:副委員長)

欠席者 : 福屋 純子 渡壁 美香 白井 保夫 小林 聡子
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】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定について、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) 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】治験実施状況報告書に基づき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