

2026年2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 : 2026年2月12日(木) 16:00~16:17

場 所 : 香川労災病院 第1会議室

出席者 : ◎滝本秀隆、○平下浩司、竹田克明、岡本文枝、平井有美、森讓二、
大川幾代、荒木淳、岩根新太郎

(◎:委員長)(○:副委員長)

欠席者 : 国土泰孝、小松原浩司、馬場俊夫

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】 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、治験機器概要書、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) バイエル薬品株式会社の依頼による急性非心原塞栓性虚血性脳卒中又は高リスクTIA発症後の患者を対象に経口FXIa阻害薬asundexian(BAY 2433334)の有効性及び安全性を検討する第III相試験

【報告内容】 治験終了報告を行った。

議題(3) アストラゼネカ株式会社の依頼による高血圧を合併するCKD患者を対象とした、baxdrostatとダパグリフロジンの第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