

2026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 : 2026年4月9日(木) 16:00~16:21

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、国土泰孝、岡本文枝、平井有美、
森讓二、大川幾代、西真一郎、小松原浩司、岩根新太郎

(◎:委員長)(○:副委員長)

欠席者 : 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】 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。

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。

治験分担医師の変更について、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】 当院で発生した有害事象報告の治験責任医師コメント表記に関する質疑応答があった

【審議結果】 承認

議題(2) 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】 治験実施計画書、同意説明文書、治験の費用の負担について説明した文書、治験参加カードの改訂について、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