令和6年度第7回 山陰労災病院治験審査委員会 会議の記録の概要

日日 /块 ロ n士	0004 / 11 10 17 10 17 00
開催日時	2024年11月12日(火)17:10~17:20
開催場所	山陰労災病院 東棟 3 階第一会議室
出席委員名	岩部富夫、柴田俊輔、森實理恵、山本直、冨岡謙二、大林幸恵、遠藤佑輔、小原武史、片山伊織、廣海彰、仙石由佳子
議題及び審議 結果を含む主 な議論の概要	【審議事項】
	議題① 旭化成ファーマ株式会社の依頼による変形性膝関節症患者を対象とした AK1830 の第 II 相試験・治験実施状況報告書に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。審議結果:承認
	【報告事項】
	議題① 旭化成ファーマ株式会社の依頼による変形性膝関節症患者を対象とした AK1830 の第Ⅱ相試験 ・迅速審査の結果報告(契約症例数の変更: 2024 年 10 月 22 日: 実施・承認)
	議題② アストラゼネカ株式会社の依頼による高カリウム血症又は高カリウム血症のリスクを有する 慢性腎臓病 (CKD) 患者の CKD 進行におけるジルコニウムシクロケイ酸ナトリウム水和物の有効 性試験 ・開発中止の報告(独立行政法人労働者健康安全機構中央治験審査委員会にて報告済案件)
その他	議題① 令和6年度第6回治験審査委員会(2024年10月8日開催分)の会議の記録の概要について ・内容が確認され、当院ホームページに公表することが了承された。