

令和6年度第9回 山陰労災病院治験審査委員会 会議の記録の概要

開催日時	2025年1月14日(火) 17:10~17:40
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、岡野徹、柴田俊輔、森實理恵、水田栄之助、山本直、富岡謙二、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	<p>【審議事項】</p> <p>議題① 生化学工業株式会社の依頼による Gel-One の変形性膝関節症患者を対象とした多施設共同無作為化二重盲検プラセボ対照比較試験(検証試験) ・治験実施計画書等提出された資料に基づき、治験実施の妥当性について審議した。 審議結果：承認</p> <p>議題② 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 ・当該治験薬に関する年次報告について、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</p> <p>議題③ 大塚メディカルデバイス株式会社の依頼による高血圧疾患に対する PRDS-001 検証試験 ・当院で発生した重篤な有害事象について、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。 ・当該治験薬で発生した重篤な有害事象について、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</p> <p>議題④ エーザイ株式会社の依頼によるレケンビ点滴静注 200mg・500mg の医薬品特定使用成績調査 ・分担医師の追加について、引き続き製造販売後調査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</p>
その他	<p>議題① 令和6年度第8回治験審査委員会(2024年12月10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。</p>