

磐田市立総合病院治験審査委員会

会議の記録の概要

開催日	2024年1月9日(火) 16:00～16:26
開催場所	本館3階 中会議室
出席委員名	寺田雅彦、松原 大祐、妹川史朗、松永 正紀、石垣 香ほり、森 淑江、外波山 晶子、河合 貞佳、塩崎郷子、谷口 智士、山田 悟史、朝倉直
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	<p>議題① Fortrea Japan株式会社の依頼による慢性閉塞性肺疾患患者を対象にastegolimab の有効性及び安全性を評価する第III 相、無作為化、二重盲検、プラセボ対照、多施設共同試験</p> <p>・臨床試験実施計画書等に基づき治験を実施することの妥当性について審議した。</p> <p>審査結果:承認</p> <p>議題② 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</p> <p>・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。</p> <p>審査結果:承認</p> <p>議題③ アストラゼネカ株式会社の依頼による増悪歴を有する症候性の慢性閉塞性肺疾患患者を対象としたTozorakimab の有効性及び安全性試験</p> <p>・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。</p> <p>審査結果:承認</p>
特記事項	なし