

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10月8日(火) 16:00～16:32
開催場所	本館3階 中会議室
出席委員名	深澤 洋敬、松原 大祐、妹川 史朗、松永 正紀、石垣 香ほり、森 淑江、村木 真里、塩崎 郷子、寺田 達也、土井 宏之、山下 正輝、山田 悟史
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	議題① アストラゼネカ株式会社の依頼による慢性閉塞性肺疾患(COPD)患者を対象としてトゾラキマブをプラセボと比較する OBERON 試験の継続投与試験 ・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。 審査結果:承認 議題② 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 ・安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、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。 審査結果:承認 ・治験に関する変更申請書に伴い、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。 審査結果:承認 議題③ 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 ・安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、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。 審査結果:承認 ・治験に関する変更申請書に伴い、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。 審査結果:承認 議題④ 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 ・治験実施状況報告書に伴い、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。 審査結果:承認
特記事項	磐田市立総合病院における治験に係る標準業務手順書について ・補遺)被験者への治験使用薬等の配送に関する標準業務手順書