

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12月10日（火） 16:00～16:30
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、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 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の長期安全性を評価する第III相、非盲検、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 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 ・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。 審査結果:承認 ・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
特記事項	特になし