

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	2025年4月8日(火) 16:03～16:14
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、松永 正紀、森 淑江、村木 真里、朝比奈 克至 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 ・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 ・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	HURECS-IRB:審査結果の報告(高血圧を合併する慢性腎臓病患者を対象とした、baxdrostatとダパグリフロジンのイベント駆動型第III相試験)