

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5月13日(火) 16:03～16:37
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、飯野 和美、高橋美千子、森 淑江、板倉 直矢、村木 真里、杉山 友理恵、瀧美 千穂、内藤 映里子、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	<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の長期安全性を評価する第III相、非盲検、継続投与試験</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・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。</li> </ul> <p>審査結果:承認</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・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。</li> </ul> <p>審査結果:承認</p> <p>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</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・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。</li> </ul> <p>審査結果:承認</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・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。</li> </ul> <p>審査結果:承認</p> <p>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</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・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。</li> </ul> <p>審査結果:承認</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・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。</li> </ul> <p>審査結果:承認</p> <p>議題④ 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クイマブをプラセボと比較する OBERON 試験の継続投与試験</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・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。</li> </ul> <p>審査結果:承認</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・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。</li> </ul> <p>審査結果:承認</p> <p>議題⑤ 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> <ul style="list-style-type: none"> <li>・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。</li> </ul> <p>審査結果:承認</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・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。</li> </ul> <p>審査結果:承認</p>
特記事項	<ul style="list-style-type: none"> <li>・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とダバグリフロジンのイベント駆動型第III相試験)</li> <li>・指名記録2025年5月1日付の報告</li> <li>・治験:医療機器等臨床試験に係る経費算定基準(第2版)改訂、治験:医療機器_経費算定表 改訂</li> </ul>