

令和7年度第1回 山陰労災病院治験審査委員会 会議の記録の概要

開催日時	2025年4月8日（火）17：10～17：35
開催場所	山陰労災病院 東棟3階第一会議室
出席委員名	岩部富夫、岡野徹、柴田俊輔、森實理恵、水田栄之助、山本直、富岡謙二、大林幸恵、遠藤佑輔、小原武史、片山伊織、市川明、永見仁史
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	【審議事項】 議題① 大塚メディカルデバイス株式会社の依頼による高血圧疾患に対する PRDS-001 検証試験 ・ 治験実施状況報告書に基づき、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。 ・ 治験分担医師の変更について、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。 審議結果：承認 議題② CSL ベーリング株式会社の依頼による末期腎不全患者を対象とした CSL300 の二重盲検第3相臨床試験 ・ 治験実施計画書、同意説明文書、その他資料の変更ならびに治験分担医師の変更について、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。 ・ 当該治験薬に関する年次報告について、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。 審議結果：承認 議題③ 生化学工業株式会社の依頼による Gel-One の変形性膝関節症患者を対象とした多施設共同無作為化二重盲検プラセボ対照比較試験（検証試験） ・ 被験者の募集手順に関する資料の変更について、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。 審議結果：承認 議題④ 株式会社レクメドの依頼による変形性膝関節症患者を対象とした NaPPS の有効性及び安全性を評価するプラセボ対照、無作為化、多施設共同、並行群間比較、第Ⅲ相試験 ・ 治験使用薬の添付文書改訂、被験者の募集手順に関する資料の変更について、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。 審議結果：承認 【報告事項】 議題① 株式会社三和化学研究所の依頼による血液透析患者におけるそう痒症を対象とした SK-1405 の第Ⅱ相試験 ・ 開発中止の報告 議題② 株式会社三和化学研究所の依頼による SK-1405 臨床薬理試験 ・ 開発中止の報告
その他	議題① 令和6年度第11回治験審査委員会(2025年3月11日開催分)の会議の記録の概要について ・ 内容が確認され、当院ホームページに公表することが了承された。