

令和7年度第4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7月8日（火）17：10～17：40
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 大塚製薬株式会社の依頼によるレキサルティ OD 錠 0.5mg・1mg の医薬品使用成績調査 ・製造販売後調査実施要綱等提出された資料に基づき、製造販売後調査実施の妥当性について審議した。 審議結果：承認 議題② アムジェン株式会社の依頼による肥満症患者を対象とした maridebart cafraglutide の第Ⅲ相試験（7-2） ・治験実施計画書等提出された資料に基づき、治験実施の妥当性について審議した。 審議結果：承認 議題③ アムジェン株式会社の依頼による肥満症患者を対象とした maridebart cafraglutide の第Ⅲ相試験（7-3） ・治験実施計画書等提出された資料に基づき、治験実施の妥当性について審議した。 審議結果：承認 議題④ 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。 ・その他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。 ・当該治験薬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。 審議結果：承認
その他	議題① 令和7年度第3回治験審査委員会(2025年6月10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。