

令和 7 年度第 5 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 9 月 9 日（火）17：10～17：30
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、富岡謙二、大林幸恵、遠藤佑輔、小原武史、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 ・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。 ・治験機器概要書の変更について、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。 ・当該治験機器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 ・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 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（7-2） ・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。 ・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 議題④ 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） ・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。 ・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 議題⑤ エーザイ株式会社の依頼によるレケンビ点滴静注 200mg・500mg の医薬品特定使用成績調査 ・実施要綱、その他資料の変更について、引き続き製造販売後調査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 4 回治験審査委員会（2025 年 7 月 8 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。