

令和7年度第6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10月14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、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要な議論の概要	<p>【審議事項】</p> <p>議題① インスマッド合同会社の依頼によるアリケイス吸入液 590mg の副作用・感染症報告 ・有害事象詳細調査票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</p> <p>議題② 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。 審議結果：承認</p> <p>議題③ 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 ・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</p> <p>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 cafroglatide の第III相試験（7-2） ・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</p> <p>議題⑤ 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 cafroglatide の第III相試験（7-3） ・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</p> <p>【報告事項】</p> <p>議題① 旭化成ファーマ株式会社の依頼による変形性膝関節症患者を対象とした AK1830 の第II相試験 ・治験終了の報告</p>
その他	議題① 令和7年度第5回治験審査委員会(2025年9月9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。