

令和7年度第7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11月11日(火) 17:10~17:20 |
| 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、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 | <p>【審議事項】</p> <p>議題① 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) ・治験薬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。 ・当該治験薬に関する年次報告、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) ・治験薬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。 ・当該治験薬に関する年次報告、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> |
| その他 | <p>議題① 令和7年度第6回治験審査委員会(2025年10月14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。</p> |