

令和7年度第8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12月9日(火) 17:10~17:25
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、柴田俊輔、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	<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 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 ・契約症例数の変更について、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</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 (7-2) ・被験者の募集手順に関する資料、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</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 cafraglutide の第Ⅲ相試験 (7-3) ・被験者の募集手順に関する資料、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</p>
その他	<p>議題① 令和7年度第7回治験審査委員会(2025年11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。</p>