

令和8年度第1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	2026年4月14日(火) 17:10~17:45
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、水田栄之助、山本直、原康晃、大林幸恵、遠藤佑輔、小原武史、山本尚宏、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 大正製薬株式会社の依頼による高リン血症患者を対象としたTS-172の長期投与試験 ・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</p> <p>議題② 大正製薬株式会社の依頼による腹膜透析施行中の高リン血症患者を対象としたTS-172の第Ⅲ相試験 ・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</p> <p>議題③ 大塚メディカルデバイス株式会社の依頼によるParadiseシステムの医療機器使用成績調査 ・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</p> <p>議題④ 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 ・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。 ・治験分担医師の変更について、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⑤ 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 ・治験分担医師の変更について、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⑥ 生化学工業株式会社の依頼によるGel-Oneの変形性膝関節症患者を対象とした多施設共同無作為化二重盲検プラセボ対照比較試験(検証試験) ・治験分担医師の変更について、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⑦ 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 ・治験分担医師の変更について、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⑧ 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非盲検、多施設共同、第Ⅲ相長期投与試験 ・治験分担医師の変更について、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⑨ 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) ・当院で発生した重篤な有害事象ならびに不具合に関する報告について、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。</p>

	<ul style="list-style-type: none"> ・治験実施計画書、同意説明文書、その他資料の変更ならびに治験分担医師の変更について、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。 <p>審議結果：承認</p> <p>議題⑩ 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）</p> <ul style="list-style-type: none"> ・その他資料の変更ならびに治験分担医師の変更について、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。 <p>審議結果：承認</p> <p>【報告事項】</p> <p>議題① バイエル薬品株式会社の依頼による中枢神経系(CNS)以外の身体領域に病変を有する又は疑われる成人患者を対象とした BAY1747846 の第Ⅲ相試験</p> <ul style="list-style-type: none"> ・製造販売承認取得の報告 <p>議題② アッヴィ合同会社の依頼によるリンヴォク錠 7.5mg・15mg の医薬品特定使用成績調査</p> <ul style="list-style-type: none"> ・調査終了の報告
その他	<p>議題① 令和7年度第11回治験審査委員会(2026年3月10日開催分)の会議の記録の概要について</p> <ul style="list-style-type: none"> ・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。