

令和8年度第2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5月12日(火) 17:10~17:35
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、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><b>【審議事項】</b></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</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・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。</li> </ul> <p>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)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・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。</li> <li>・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。</li> </ul> <p>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)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・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。</li> </ul> <p>審議結果：承認</p> <p>議題④ 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</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・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。</li> </ul> <p>審議結果：承認</p> <p>議題⑤ 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</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・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。</li> </ul> <p>審議結果：承認</p> <p>議題⑥ 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</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・実施要綱の変更について、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。</li> </ul> <p>審議結果：承認</p> <p><b>【報告事項】</b></p> <p>議題① バイエル薬品株式会社の依頼による左室駆出率 40%以上の心不全患者を対象とした BAY94-8862 (finerenone) の第Ⅲ相試験</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・製造販売承認取得の報告</li> </ul>
その他	<p>議題① 標準業務手順書について</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・「治験手続きの電磁化における標準業務手順書」の改定案ならびに「Agatha を利用した治験手続きの電磁化における標準業務手順書」の廃止について協議し、6月1日から運用開始する旨を報告した。</li> </ul> <p>議題② 令和8年度第1回治験審査委員会(2026年4月14日開催分)の会議の記録の概要について</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・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。</li> </ul>