

令和 8 年度第 4 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 7 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、原康晃、大林幸恵、遠藤佑輔、小原武史、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	【審議事項】 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 ・ 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 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非盲検、多施設共同、第Ⅲ相長期投与試験 ・ 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 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） ・ 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。 ・ 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。 ・ 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 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） ・ 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。 ・ 治験実施計画書、同意説明文書、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 【報告事項】 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） ・ 迅速審査の結果報告（契約症例数の変更：2026 年 6 月 30 日：実施・承認）
その他	議題① 令和 8 年度第 3 回治験審査委員会(2026 年 6 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。