令和８年度第５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９月８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、水田栄之助、山本直、原康晃、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	【審議事項】 議題①　日本メドトロニック株式会社の依頼によるSymplicity Spyral腎デナベーション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 議題②　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 ・治験責任医師・分担医師の変更ならび治験機器概要書・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。 ・当該治験機器に関する年次報告について、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。 審議結果：承認 議題③　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 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（7-2） ・治験責任医師・分担医師の変更ならび同意説明文書・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 議題⑤　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） ・治験責任医師・分担医師の変更ならび同意説明文書・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 議題⑥　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 ・治験薬概要書・同意説明文書の変更について、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⑦　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 ・治験薬概要書・同意説明文書の変更について、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⑧　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 ・調査責任医師・分担医師の変更について、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。 審議結果：承認 【報告事項】 議題①　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） ・迅速審査の結果報告（契約症例数の変更：2026 年 8 月 7 日：実施・承認）
その他	議題①　令和 8 年度第 4 回治験審査委員会(2026 年 7 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。