

2023 年度 2 月 治験審査委員会

会議の記録の概要

開催日時	令和 6 年 2 月 22 日 17:40~18:00
開催場所	横浜労災病院 管理棟 3 階 AV 講義室
出席委員名	齋藤 淳、山下 敦志、成田 卓也、佐藤 勘治、小笹 浩二、飯田 明美、富山 絢子、山野 惣平、須山 安耶、小野 裕莉恵、中里 英之、田原 智昭
欠席委員名	青木 元、柴山 修、中野 恒輔

【治験の実施または継続の可否】

議題	審議事項	審議結果
1	<p>2 型糖尿病の患者を対象とした運動療法補助システムの非盲検・検証的ランダム化比較試験</p> <ul style="list-style-type: none"> ●治験機器概要書、治験実施計画書（別添 調査票⑦）の変更について報告され、治験継続の妥当性について審議した。 ●当院で発生した重篤な有害事象について報告され、治験継続の妥当性について審議した。 ●当該治験機器で発生した重篤な副作用について報告され、治験継続の妥当性について審議した。 ●モニタリング報告書に基づき、治験継続の妥当性について審議した。 	承認
2	<p>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</p> <ul style="list-style-type: none"> ●受託研究費算出内訳書、被験者の募集の手順(広告等)に関する資料の変更について報告され、治験継続の妥当性について審議した。 	承認
3	<p>ICON クリニカルリサーチ合同会社の依頼による成人成長ホルモン分泌不全症の患者を対象とした lonapegsomatropin の第 3 相継続投与試験</p> <ul style="list-style-type: none"> ●治験薬概要書の変更について報告され、治験継続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副作用について報告され、治験継続の妥当性について審議した。 	承認
4	<p>藤本製薬株式会社の依頼による反復性鼻出血を有するオスラー病を対象とした FPF300 (サリドマイド) の第Ⅲ相試験</p> <ul style="list-style-type: none"> ●受託研究費算出内訳書の変更について報告され、治験継続の妥当性について審議した。 	承認
5	<p>ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による全身性エリテマトーデス患者を対象とした VAY736 の第Ⅲ相試験</p> <ul style="list-style-type: none"> ●治験実施計画書、説明文書及び同意文書、説明文書及び同意文書(妊娠後追跡調査)、治験参加カード、患者向け補助資料の変更について報告され、治験継続の妥当性について審議した。 ●説明文書及び同意文書(パートナー妊娠後追跡調査)の追加について報告され、治験継続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副作用について報告され、治験継続の妥当性について審議した。 	承認

6	<p>ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による PMR を対象とした AIN457 の第Ⅲ相試験</p> <ul style="list-style-type: none">●ePRO 質問票/screen shot version の変更について報告され、治験継続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副作用について報告され、治験継続の妥当性について審議した。	承認
---	---	----