

第323回 市立秋田総合病院 治験審査委員会議事録概要

日 時：令和 6 年 3 月 14 日（木） 16:00 ～ 16:22

場 所：市立秋田総合病院 3F 会議室 1

出席者：石田俊哉、佐藤ワカナ、今野正樹、庄子公子、清水幸代、米山英昭、加藤謙

〔治験審査委員会事務局：時田圭子〕

【審議事項】

議題 1 初発大腿骨近位部骨折を呈し治療を受ける骨粗鬆症女性患者を対象としたAG11040106Rの医療機器治験

- 年次報告に基づき、治験継続の妥当性について審議した。
- 審議結果：承認
- 当院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を審議した。
- 審議結果：承認
- 治験実施計画書、治験実施計画書補遺、治験機器概要書、症例報告書の見本、同意説明文書および被験者への支払い・予定される費用負担の変更について審議した。
- 審議結果：承認

【報告事項】

議題 1 住友ファーマ株式会社の依頼による統合失調症患者を対象としたSEP-363856の第Ⅱ/Ⅲ相試験

- 当該治験の中止に関する報告があった。
- 必須文書保存期間についての報告があった。