

## 第341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 8 年 2 月 12 日（木） 16:00 ～ 16:15

場 所：市立秋田総合病院 3F 会議室 1

出席者：石田俊哉、吉岡智子、佐藤ワカナ、笠井千景、今野正樹、石川千夏、目黒崇、齊藤健、加藤謙

〔治験審査委員会事務局：中澤理恵、時田圭子〕

※笠井委員は議題 1 の審議・採決に不参加

### 【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

- 治験機器不具合・有害事象症例の報告に基づき、治験継続の妥当性について審議した。
- 審議結果：承認
- 治験責任医師からの重篤な有害事象に関する報告について、治験継続の妥当性を審議した。
- 審議結果：承認
- 治験実施計画書、治験実施計画書別紙 1、治験機器概要書、症例報告書の見本および同意説明文書の変更について審議した。
- 審議結果：承認