

## 第343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 4 月 9 日（木） 16:00 ～ 16:15

場 所：市立秋田総合病院 3F 会議室 1

出席者：佐藤ワカナ、吉岡智子、打波宇、笠井千景、今野正樹、石川千夏、齋藤一洋、菅原寿希、  
米山英昭、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
- 治験期間が1年を超えるため、治験を継続して行うことの妥当性について審査した。
- 審議結果：承認