

委員長	書記

## 治験審査委員会議事録

1	件名	令和6年度 第1回 治験審査委員会
2	日時	令和6年5月28日(火) 16時～17時
3	場所	2階事務部前廊下
4	出席者	町田(脳外)、笠原(呼内)、神明(看護)、長谷(検査)、石坂(医事)、長尾(管財)、大谷(外部委員)、三浦(薬剤)、仲佐(薬剤)、 今回審議に関係する出席者 青木(整形) アイロム社(治験施設支援機関(SMO)): 彌永、松本 アイクロス社(医薬品開発業務受託機関(CRO)): 齋藤 アンジェス社: 大京寺
5	内 容	<p><b>【議事】</b></p> <p>1. 治験審査委員会委員変更について</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・管財課委員を田原氏から長尾課長に変更</li> </ul> <p>2. IRBトレーニング</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・非専門・外部委員向けに、治験審査についてアイロム社彌永氏から説明</li> </ul> <p>3. 審査事項</p> <p>1) 議題</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・「慢性の椎間板性腰痛患者に対する AMG0103 の有用性、安全性及び忍容性を評価する第II相多施設共同無作為化プラセボ対照二重盲検並行群間比較試験」(依頼者: アンジェス株式会社)</li> <li>・治験内容等の説明の後、治験実施について審議</li> <li>・審議結果: 条件付き承認(同意説明文書の一部修正)</li> <li>・</li> </ul>