

委員長	書記

治験審査委員会議事録

1	件名	令和7年度 第1回 治験審査委員会
2	日時	令和7年6月18日(水) 14時～14時45分
3	場所	2階会議室
4	出席者	町田(脳外)、石坂(医事)、長尾(管財)、大谷(外部委員)、三浦(薬剤)、仲佐(薬剤)、 今回審議に係る出席者 アイロム社(治験施設支援機関(SMO)): 彌永
	欠席者	笠原(呼内)、神明(看護)、長谷(検査)、
5	内容	<p>【議事】</p> <ol style="list-style-type: none">2025年度治験審査委員会委員について審議事項<ol style="list-style-type: none">AMG0103のプロトコール一部修正等に関すること SMO 彌永氏より以下一部修正内容の説明がなされ、質疑の上承認された。<ul style="list-style-type: none">治験審査実施計画書v5.0 (主な改訂内容) 治験期間の延長、再スクリーニング検査時画像の撮像について、椎間板ブロック実施理由の追記治験薬概要書v8.0 (主な改訂内容) 記載整備、第I相試験有害事象の記載整備治験の継続審査治験分担医師の追加(整形外科新井医師)同意説明文書の改訂 <p>【その他】</p> <ol style="list-style-type: none">次回開催 要時開催により、都度日程調整とする