

委員長	書記

治験審査委員会議事録

1	件名	令和7年度 第2回 治験審査委員会
2	日時	令和8年2月5日(木) 14時00分～15時00分
3	場所	2階事務室前廊下ミーティングスペース
4	出席者	亀崎(消内)、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)、仲佐(薬剤)、 今回審議に係る出席者
	欠席者	アイロム社(治験施設支援機関(SMO)): 島田 なし
5	内容	<p>【審議事項】</p> <p>1. 2025年度治験審査委員会委員の変更について 町田委員長 → 亀崎委員長 三浦委員 → (退職により退任) [結果] 承認された</p> <p>2. AMG0103のプロトコール一部修正等に関すること 被検者の募集手順(広告等)に関して [結果] 資料に基づき、QLIFE社による被検者の募集手順が説明されたが、資料不十分として次の点について追加資料を求めることとなり、2月中に再度委員会にて審議することとなった。 1) リクルート会社を利用する体制の妥当性について 2) 治験依頼者がQLIFE社を選定した根拠について</p> <p>3. AMG0103 治験実施状況報告等に関すること [結果] 資料に基づき、AMG0103の実施状況が説明され、異論なく承認された。</p> <p>・</p> <p>【その他】</p> <p>1. 次回開催 今回の追加資料の回答に合わせ日程調整を行い、2月中の開催を予定する。</p>