

委員長	書記
亀崎	稲野

## 治験審査委員会議事録

1	件名	令和8年度 第1回 治験審査委員会
2	日時	令和8年6月9日(火)15時00分～15時40分
3	場所	2階事務前廊下
4	出席者  (欠席者)	出席:亀崎(消内)、笠原(呼内)、徳田(看護)、石坂(医事)、片野(管財) 大谷(外部委員)、竹内(薬剤)、稲野(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):島田様  欠席:長谷(検査)
5	内容	<p><b>【議題】</b></p> <p>1. 2026年度の治験審査委員会委員の変更・追加について</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・新任:竹内委員(薬剤) <span style="float: right;">2025年度の三浦委員退任による追加</span></li> <li>・変更:仲佐委員(薬剤) → 稲野委員(薬剤:事務局) <span style="float: right;">仲佐委員退職に伴う変更</span></li> </ul> <p>大谷委員(外部委員)の所属が以下に変更となった旨の報告がなされた</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・公益財団法人 千葉ヘルス財団 → 一般社団法人 日本薬業貿易協会</li> </ul> <p>2. 慢性の椎間板性腰痛患者に対する AMG0103 の有効性、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について</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・アイロム島田様より以下の内容について報告および変更申請があり委員会内にて承認された。 <ul style="list-style-type: none"> <li>1) 治験分担医であった秋山医師の登録削除 秋山医師が移動となったため、治験分担医の削除申請があり、亀崎委員長による迅速審査によって4/21に承認された旨報告された。</li> <li>2) 治験概要書の改訂申請 第8版→第9版への変更申請がなされ、変更点に関して全て承認された。</li> </ul> </li> </ul> <p><b>【その他】</b></p> <p>1. 次回開催予定 要時開催により、都度日程調整とする。</p>

以上