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 2 回 治験審査委員会
2	日　　時	令和 8 年 10 月 14 日(水)15 時 30 分～16 時 00 分
3	場　　所	2 階事務前廊下
4	出 席 者 （欠席者）	出席:亀崎(消内)、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) 今回審議に関係する出席者:アイロム社:島田様　アイクロス社:清水様、齋藤様 欠席:笠原(呼内)、長谷(検査)

5　内　容

【議題】

1.　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

・アイクロス社:齋藤様より以下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。

1)　治験実施計画書の改訂申請

・治験実施期間の延長・治験期間の延長および誤記訂正による改訂の申請があり承認された。

2)　治験薬概要書の改訂申請(第 9 版→第 9.1 版)

・試験期間の延長に伴い有害事象発生期間も現時点の年月日に延長申請された。

・その他誤記修正の変更申請がなされた。

上記内容に関して審議され、以下質問が上がったのち申請承認された。

稲野委員:今回修正申請された年月日は、治験実施期間中であれば今後も試験審査委員会ごとに最新情報に更新されるということでよいか。

→齋藤様:よい。

石坂委員:治験期間が延長されているが、他施設でも治験の入りはどうか。

→齋藤様:現在 85 症例まで達しており、目標としている 90 症例に到達する見込みと報告あり。

2.　当センターの治験実施状況について

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以下の報告がアイロム社:島田様より、なされた。

【報告内容】

現在、3 名の治験申出があったが 2 名は辞退された。

残り 1 名に関しては、近日中に検査を行い、問題なければ治験実施の運びとなる予定。

今後治験実施となった際は、メールにて委員内で周知し、病棟等でも説明会の実施を検討する。

3.　その他の質問事項

石坂委員より、現在受診されている候補者は、観察期間中となるが、請求してよいか。

→齋藤様:請求いただきたい。

【その他】

1.　次回開催予定　　2027 年 2 月を目処に開催検討。日程は都度調整とする。

以上