

令和6年度第8回治験審査委員会 議事録概要

- 1 日 時 令和6年12月2日(月) 17:00~17:25
- 2 場 所 日本海総合病院 第二講堂
- 3 出席者 木村守(委員長)、菅原重生(副委員長)、金子尚嗣、萩原資久、金内直樹、町屋純一、佐藤由紀、阿部桂子、齋藤裕紀、川村司、池田恒弥、高橋不二彦

- 4 委員長挨拶
専門委員1名、非専門委員1名、外部

委員1名が欠席であるが、本委員会は成立しており、委員会を開催する。

5 審 議

- (1) 「中外製薬株式会社の依頼による全身性エリテマトーデス患者を対象とした R05072759 の第 III 相試験」について

①治験の実施の適否

審議内容：委員からの意見・異論は特になし。治験責任医師は審議・採決に不参加。

治験継続：承認

- (2) 「旭化成ファーマ株式会社の依頼による AK1910 の第 I 相試験」について

①経過報告

②安全性情報等に関する報告

③治験に関する変更申請

審議内容：委員からの意見・異論は特になし。治験責任医師は審議・採決に不参加。

治験継続：承認