

2024年11月 西病院 治験審査委員会 会議の記録の概要

開催日時	2024年11月11日（月）15：00～15：10
開催場所	医療法人康雄会 西病院 会議室
出席委員名	富田 博之、田中 正信、内田 みほ、齊藤 なおみ、斉藤 政子
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	<p>1. ノボ ノルディスク ファーマ株式会社 ノボ ノルディスクファーマ株式会社の依頼の末梢閉塞性動脈疾患を有する 2 型糖尿病患者を対象としたセマグルチド 第 III 相試験—</p> <p>【審議事項】</p> <p>① 治験に関する変更 治験薬概要書の変更について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 審議結果：承認</p> <p>【報告事項】</p> <p>① 治験終了の報告</p> <p>2. ヤンセンファーマ株式会社 一過去2年間に尿路感染症の既往がある60歳以上の成人を対象にExPEC9Vを接種したときの侵襲性腸管外病原性大腸菌感染症の予防における有効性、安全性及び免疫原性を評価するランダム化、二重盲検、プラセボ対照、多施設共同、第3相試験—</p> <p>【審議事項】</p> <p>① 新たな安全性情報に関する報告 今回新たに入手した安全性情報に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 審議結果：承認</p> <p>② 治験に関する変更 治験実施計画書、同意説明文書、同意説明時補助資料、治験依頼者の治験費用負担範囲に関する資料、e デバイスガイド、被験者の募集の手順（広告等）に関する資料、被験者説明資料の変更について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 審議結果：承認</p> <p>【報告事項】</p> <p>なし</p>
	<p>審議事項は他医療機関からの審議依頼による</p> <p>次回の治験審査委員会開催予定は2024年12月9日とする</p>