

(臨時) 治験審査委員会 議事概要＜治験薬・治験機器・再生医療等製品＞

日 時 2025 年 11 月 17 日(月曜日)

場 所 なし(メール持ち回りによる書面会議のため)

出席者 岡田(委員長 臨床研究推進センター)、原田(副委員長 消化管内科、肝胆膵内科)、平田(消化器・内分泌外科)、矢寺(呼吸器内科)、吉村(神経・精神科)、宮脇(歯科・口腔外科)、高橋富美(薬理学)、種田(人間関係論)、植木(副委員長 薬剤部)、伊藤(看護部)、城(病院管理課)、長尾(医事課)、高橋一久(臨床工学部)、山口(外部委員)、土井(外部委員)、末松(外部委員)、

欠席者 なし

メール持ち回りによる書面会議による開催

治験審査委員が治験責任医師、治験分担医師又は治験協力者、治験実施医療機関の長として係っている治験の審議案件に対しては、審議及び採決に不参加とする。その他、委員自身の要望により審議及び採決に不参加とする場合もある。参加・不参加については治験審査結果通知書の治験審査委員会委員出欠リストに記載する。

実施申請で委員長に係る審議の場合は、当該申請に係らない副委員長が議事進行役を務める。実施申請以外で委員長に係る審議の場合は、委員長が議事進行役を務める。委員長はいずれも審議および採決に参加していない。

【審議事項】

安全性情報

No	管理番号	治験依頼者	成分・記号	開発相	対象疾患	内容
1	10518	シミック (治験国内管理人)	HZN-001 [HZNP-TEP-304]	3	慢性（非活動性）甲状腺眼症	個別症例報告
2	10518	シミック (治験国内管理人)	HZN-001 [HZNP-TEP-304]	3	慢性（非活動性）甲状腺眼症	個別症例報告
3	10521	中外製薬	SA237 [GP44467]	3	甲状腺眼症	個別症例報告

全て承認