

山形市立病院済生館 治験審査委員会 会議の記録の概要

開催日時	2025 年 4 月 28 日 16 : 00 ～ 16 : 05
開催場所	山形市立病院済生館 3 階 会議室
出席委員名	近藤礼、黒木実智雄、松田圭一郎、丹野俊郎、渋間修一、鷹野優貴

議題及び審議結果を含む主な議論の概要

議題 1	課 題 名：慢性閉塞性肺疾患における心肺関連アウトカムに対するビレーズトリ／Trixeo の有効性について検討する第Ⅳ相試験
	治験依頼者：アストラゼネカ株式会社
	審 議 事 項： ☐ 治験の実施の適否 ☒ 治験の継続の適否 ☐ 重篤な有害事象等 ☐ 安全性情報等 ☐ 個別症例報告 ☐ 年次報告 ☐ 研究報告 ☐ 措置報告 ☐ 最新の科学的知見を記載した文書 ☐ その他（ ）
	☒ 治験に関する変更 ☐ 治験実施計画書 ☐ 説明文書、同意文書 ☐ 治験薬概要書又は治験使用薬に係る最新の科学的知見を記載した文書 ☒ 治験分担医師 ☐ その他（ ） ☐ 緊急の危険を回避するための治験実施計画書からの逸脱 ☐ 継続審査 ☐ その他（ ）
	審 査 結 果： ☒ 承認 ☐ 修正の上で承認 ☐ 却下 ☐ 既承認事項の取り消し ☐ 保留
	備 考：－

特記事項

次回開催予定日：2025 年 5 月 26 日 16 : 00 ～
