

2024 年度 第 2 回 医療法人錦秀会グループ共同治験審査委員会
議事概要

開催日時	2025 年 1 月 7 日（火） 16 時 15 分～17 時 00 分		通算開催数	2
開催場所	阪和病院 B1 会議室+WEB			
出席者 （敬称略） ■ 出席 ▣ 出席 ※審議・採決 は不参加 □ 欠席	委員長	■ 矢田 豊	阪和記念病院 院長補佐・消化器センター長・医師	
	副委員長	■ 玉登 まき	阪和病院・阪和記念病院 統括薬剤部長・薬剤師	
	委員	■ 林 孝俊	阪和記念病院 循環器内科 副院長・医師	
	委員	■ 橋田 裕毅	阪和記念病院 消化器外科 副院長・医師	
	委員	▣ 中川 滋	阪和記念病院 整形外科 部長・人工関節センター長・医師	
	委員	■ 太田富美子	錦秀会医務局 医務部 部長補佐・看護部 部長補佐・看護師	
	委員	■ 鈴木 一洋	阪和記念病院 施設基準管理課 係長	
	外部委員	■ 細田 直人	C&L 法律事務所・弁護士	
オブザーバー ※審議・採決は不参加	阪和病院・阪和記念病院 統括院長・総長 兼 医療法人錦秀会 医務局長・医学研究開発部 部長 北風 政史			
治験審査委員会事務局	医療法人錦秀会 医務局 医学研究開発部 係長 井原 智美			

1. 審議事項

新規審査 1 件

区 分	■ 治験 □ 製造販売後臨床試験 ■ 医薬品 □ 医療機器 □ 再生医療等製品
治験課題名	ATX101 の第 I / II 相臨床薬理試験
治験依頼者	丸石製薬株式会社
実施医療機関	医療法人錦秀会 阪和第二泉北病院
治験責任医師	阪和人工関節センター総長 格谷 義徳 医師
審議事項	新規申請：審査資料に基づき、治験実施の妥当性、適否について審議した。
審査結果	承認

2. 報告事項

1) 迅速審査 1 件

区 分	■ 治験 □ 製造販売後臨床試験 ■ 医薬品 □ 医療機器 □ 再生医療等製品
治験課題名	ATX101 の第 I / II 相臨床薬理試験
治験依頼者	丸石製薬株式会社
実施医療機関	医療法人錦秀会 阪和記念病院
治験責任医師	整形外科部長・人工関節センター長 中川 滋 医師
報告事項	迅速審査：「治験実施計画書等管理上の変更のお知らせ（2024 年 12 月 6 日付）」の迅速審査を行い、承認された（2024 年 12 月 25 日）

2) その他 2 件

「修正の上で承認」 の修正報告 1 件

一部変更 1 件

区 分	■ 治験 □ 製造販売後臨床試験 ■ 医薬品 □ 医療機器 □ 再生医療等製品
治験課題名	ATX101 の第 I / II 相臨床薬理試験
治験依頼者	丸石製薬株式会社
実施医療機関	医療法人錦秀会 阪和記念病院
治験責任医師	整形外科部長・人工関節センター長 中川 滋 医師
報告事項	「修正の上で承認」 の修正報告： 2024 年 12 月 IRB にて修正の上で承認となった事項について、治験実施計画書の改訂が生じた際に「治験実施計画書等管理上の変更のお知らせ（2024 年 11 月 8 日付）」の内容を反映する修正対応が行われた（2024 年 12 月 12 日）。
	一部変更（治験実施計画書 別紙 2） 阪和第二泉北病院の施設追加による治験実施計画書 別紙 2 の更新がなされた（2024 年 12 月 19 日）

議事概要の公表にあたり、治験依頼者の知的財産権など非公開に該当する箇所や個人情報に該当する箇所
が網掛けとなる場合があります。