

2025 年度 第 1 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 4 月 1 日（火） 16 時 00 分～16 時 30 分		通算開催数	4
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	■ 寺下 千穂	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

1) 継続審査 一部変更 2 件

【1】

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
審議事項	一部変更（試験実施計画書、説明文書・同意文書、被験者への支払いに関する資料）： 治験実施計画書の改訂、説明文書・同意文書の改訂、被験者への支払いに関する資料 の改訂について、引き続き治験を実施することの妥当性を審議した。
審査結果	承認

【2】

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	一部変更（試験実施計画書、説明文書・同意文書、被験者への支払いに関する資料）：治験実施計画書の改訂、説明文書・同意文書の改訂（検体処理に関する事項追記含む）、被験者への支払いに関する資料の改訂について、引き続き治験を実施することの妥当性を審議した。
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
報告事項	迅速審査：添付文書改訂の迅速審査を行い承認された（2025 年 03 月 08 日）

2) その他 2 件

治験変更届 1 件

一部変更 1 件（2 施設共通）

【1】

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	EVA-001-02 試験終了後、ヒアルロン酸群割付患者を対象とした EVA-00 の選択的治療の臨床試験
治験依頼者	メディポスト株式会社
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	治験区分の変更： 治験変更届が 2025 年 3 月 4 日に提出され、備考欄に医薬品 及び 再生医療等製品の「コンビネーション製品に関する治験」として追記された旨が報告された。
-------------	---

【2】

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
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
報告事項	一部変更（治験実施計画書 別紙 1. 2） 治験実施計画書 別紙 1（治験実施担当者および監査担当者一覧）担当者変更 及び 別紙 2（実施医療機関及び治験責任医師一覧）住所誤記修正による 2025 年 1 月 28 日付改訂が報告された。

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。