

2025 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 6 月 3 日 (火) 16 時 00 分～16 時 30 分			通算開催数	5
開催場所	阪和病院 B1 会議室+WEB				
出席者 (敬称略)	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		
■ 出席	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		
□ 出席	委員	□ 林 孝俊	阪和記念病院 循環器内科 副院長・医師		
※審議・採決 は不参加	委員	■ 橋田 裕毅	阪和記念病院 消化器外科 副院長・医師		
□ 欠席	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	阪和記念病院 看護部 看護部長代理・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		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			
※審議・採決は不参加					
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. 治験継続審査

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	① 阪和記念病院 ② 阪和第二泉北病院
治験責任医師	① 整形外科部長・人工関節センター長 中川 滋 医師 ② 阪和人工関節センター総長 格谷 義徳 医師
審議事項	安全性情報等に関する報告書 2025 年 4 月 30 日付、2025 年 5 月 12 日付 (阪和記念病院、阪和第二泉北病院) 安全性情報に関する報告について審議した
審査結果	承認

## 2. 変更申請

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-001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	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	治験実施計画書（別紙2含む） 2025年4月10日付の変更について審議した。
審査結果	承認

## 3. 報告

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	・治験分担医師の削除及び追加の迅速審査を行い、承認された。 (阪和第二泉北病院のみ) ・添付文書改訂について迅速審査を行い、承認された。

(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)