

平成 24 年 第 2 回 社会福祉法人函館厚生院 函館中央病院 治験審査委員会
会議の記録の概要

開催日時	2012 年 2 月 14 日(火) 18:00～18:30
開催場所	函館中央病院 会議室(病院南棟 8 階)
出席委員名	本橋雅壽、工藤隆之、高野睦子、高橋千尋、北田秀昭、三橋鈴代、横山基樹 西山義昭、山崎英二、永盛恒男
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	<p>【審議事項】</p> <p>議題① ユーシービージャパン株式会社の依頼による小児てんかん患者を対象とした L059 の第Ⅲ相試験 新たな安全性情報報告、治験実施状況報告に基づき、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。 審議結果 承認</p> <p>議題② MSD 株式会社の依頼による閉経後骨粗鬆症女性患者を対象とした MK-0822 の第Ⅲ相試験 当該治験薬で認められた重篤な副作用報告に基づき、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。 審議結果 承認</p> <p>議題③ ファイザー株式会社の依頼による中枢性神経障害性疼痛患者を対象とした CI-1008 の長期投与試験 当該治験薬で認められた重篤な副作用報告、同意説明文書および治験薬概要書の変更に基づき、治験を行うことの妥当性について審議した。 審議結果 承認</p> <p>議題④ 科研製薬株式会社の依頼による TRK-100STP の第Ⅱ相試験 当該治験薬で認められた重篤な副作用報告および治験分担医師の変更に基づき、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。 審議結果 承認</p> <p>議題⑤ 旭化成ファーマ株式会社の依頼による原発性骨粗鬆症患者を対象とした HC-58 の第Ⅲ相試験 治験実施計画書の変更および治験実施状況報告に基づき、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。 審議結果 承認</p> <p>議題⑥ 第一三共株式会社の依頼による虚血性脳血管障害患者を対象とした CS-747S の第Ⅲ相試験 当該治験薬で認められた重篤な副作用報告、治験実施計画書および治験実施計画書 別紙1および別紙2の変更に基づき、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。 審議結果 承認</p>

	<p>議題⑦ ユーシービージャパン株式会社の依頼による強直間代発作を有する 16 歳以上のてんかん患者を対象とした L059 の第Ⅲ相試験 これまで得られている臨床試験成績に基づき、治験の実施の妥当性について審議した。</p> <p>審議結果 保留</p> <p>【報告事項】</p> <p>報告① 旭化成ファーマ株式会社の依頼による原発性骨粗鬆症患者を対象とした HC-58 の第Ⅲ相試験 当該治験薬で認められた重篤な副作用報告(定期報告)について報告された。</p> <p>報告② 小野薬品工業株式会社の依頼による OP-1206・α-CD の第Ⅱ相試験症例報告書の変更について報告された。</p>
<p>特記事項</p>	