

平成 25 年度 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	2013 年 5 月 14 日(火) 18:00～18:45
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、北田秀昭、横山基樹、久米央子、三橋鈴代、西山義昭、水島貴之、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><b>【審議事項】</b></p> <p>議題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</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 新たな安全性情報報告(措置報告)、治験実施計画書改訂、治験概要書改訂</li> <li>2. 治験終了報告</li> <li>3. 経過観察について</li> </ol> <p>上記に基づき、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。</p> <p><b>審議結果 承認</b></p> <p>議題② 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</p> <p>新たな安全性情報報告に基づき、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。</p> <p><b>審議結果 承認</b></p> <p>議題③ 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</p> <p>新たな安全性情報報告に基づき、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。</p> <p><b>審議結果 承認</b></p> <p>議題④ 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</p> <p>新たな安全性情報報告に基づき、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。</p> <p><b>審議結果 承認</b></p> <p>議題⑤ ユーシービージャパン株式会社の依頼による発作コントロールが得られていない部分発作(二次性全般発作を含む)を有する日本人及び中国人の成人てんかん患者を対象とした EP0008 の並行群間比較試験</p> <p>新たな安全性情報報告、同意説明文書・治験参加カードの変更に基づき、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。</p> <p><b>審議結果 承認</b></p>

議題⑥ ユーシービー・ジャパン株式会社の依頼による二次性全般化発作を含む部分発作を有する日本人及び中国人の成人てんかん患者を対象としたEP0009の長期継続試験  
新たな安全性情報報告、同意説明文書・治験参加カードの変更に基づき、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**

議題⑦ 大日本住友製薬株式会社の依頼による糖尿病性末梢神経障害患者を対象としたAS-3201の第Ⅲ相試験  
治験に関する変更申請に基づき、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**

議題⑧ 興和株式会社の依頼によるHMG-CoA還元酵素阻害薬での治療中の患者を対象としたK-877の長期投与試験  
治験実施計画書の改訂、同意説明文書・設営文書補助資料の改訂、治験参加カード改訂、治験分担医師追加、被験者の募集の手順(広告等)に関する資料追加に基づき、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**

議題⑨ グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による日本人の2型糖尿病患者を対象として、2用量のアルビグルチドを投与した際の有効性および安全性を検討する無作為化、二重盲検、プラセボ対照、並行群間比較、多施設共同、単独療法投与試験  
これまでに得られている臨床試験成績および同意説明文書、同意説明補助資料に基づき、治験を実施することの妥当性について審議した。

**審議結果 承認**

議題⑩ グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による日本人2型糖尿病患者を対象としてアルビグルチドと経口血糖降下薬1剤を52週間投与した際の安全性および有効性を検討する非盲検、多施設共同の併用療法長期投与試験  
これまでに得られている臨床試験成績および同意説明文書、同意説明補助資料に基づき、治験を実施することの妥当性について審議した。

**審議結果 承認**

特記事項