

平成 25 年度 第 5 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 8 月 13 日(火) 18:00～18:20
開催場所	函館中央病院 会議室(病院南棟 8 階)
出席委員名	紺野潤、藤本俊郎、久米央子、三橋鈴代、横山基樹、西山義昭、 水島貴之、山崎英二
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 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 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。 審議結果 承認</p> <p>議題② 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に基づき、製造販売後臨床試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 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 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。 審議結果 承認</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 生化学工業株式会社の依頼による腰椎椎間板ヘルニア患者を対象とした SI-6603 の第Ⅲ相試験 重篤な有害事象報告に基づき、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 旭化成ファーマ株式会社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相臨床試験のがんに関する追跡調査 調査実施計画書及び同意説明文書に基づき、追跡調査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</p>

	<p>議題⑦ 旭化成ファーマ株式会社依頼による骨折の危険性の高い原発性骨粗鬆症に対する MN-10-T の第Ⅲ相骨量試験-24 ヶ月間の有効性・安全性を検討する非盲検、非対照試験-</p> <p>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。</p> <p>審議結果 承認</p> <p>【報告事項】</p> <p>報告① 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付保証明書の更新について報告された。</p> <p>報告② 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 の長期継続試験付保証明書の更新について報告された。</p>
特記事項	