

平成 25 年度 第 8 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 12 月 10 日(火) 18:00~18:15
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、高橋千尋、北田秀昭、横山基樹、 久米央子、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 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。 <b>審議結果 承認</b></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。 <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。 <b>審議結果 承認</b></p> <p>議題④ 大日本住友製薬株式会社依頼による糖尿病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書に基づき、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。 <b>審議結果 承認</b></p> <p>議題⑤ 興和株式会社の依頼による HMG-CoA 還元酵素阻害薬で治療中の患者を対象とした K-877 の長期投与試験 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。 <b>審議結果 承認</b></p>

議題⑥ MSD 株式会社の依頼によるビタミン D 及びカルシウム投与下での閉経後骨粗鬆症女性における、骨折リスク軽減に関する Odanacati (MK-0822) の安全性及び有効性評価を目的とした第Ⅲ相無作為化プラセボ対照試験 (018 試験) の追跡観察試験  
新たな安全性情報報告に基づき、追跡調査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 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  
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**

議題⑧ 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  
新たな安全性情報に基づき、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**

**【報告事項】**

報告① 生化学工業株式会社の依頼による SI-657 の腱・靭帯付着部症(上腕骨外側上顆炎、膝蓋腱炎、アキレス腱付着部症、足底腱膜炎)患者を対象とした第Ⅲ相試験  
変更申請について報告された。

特記事項