

平成 25 年度 第 9 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	2014 年 1 月 14 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、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>【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、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</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、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</p> <p>議題④ 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</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。 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 当院での治験の終了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 当院での治験の終了について報告された。</p> <p>報告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 当院での治験の終了及び製造販売承認の取得、文書保管期間について確認された。</p>
<p>特記事項</p>	