

平成 24 年 第 6 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 6 月 12 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	本橋雅壽、工藤隆之、高野睦子、高橋千尋、北田秀昭、横山基樹、 久米央子、梶原雄介、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 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 治験実施計画書及び治験薬概要書の改訂に基づき、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 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及び定期報告、当院で発生した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 当該治験薬で認められた重篤な副作用報告及び当院で発生した重篤な有害事象報告、治験実施計画書別添 1 の改訂に基づき、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 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</p>
特記事項	