

平成 26 年度 第 4 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 7 月 8 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、保科大地、高橋千尋、北田秀昭、久米央子、横山基樹、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 治験実施計画書、同意説明文書改訂に基づき、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 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/定期報告に基づき、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③ 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④ 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 治験実施状況報告、新たな安全性情報報告、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</p> <p>議題⑤ 塩野義製薬株式会社依頼による慢性腰痛症患者を対象とした S-8117 の 優越性試験 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⑥ 塩野義製薬株式会社依頼による慢性腰痛症患者を対象とした S-8117 の継続投与試験 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>議題⑦ 潰瘍性大腸炎の治療における、MLN0002(300mg)の第3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⑧ 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 重篤な有害事象に関する報告に基づき、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 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 治験実施計画書からの逸脱について報告された。</p>
特記事項	