

平成 27 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	2015 年 8 月 11 日(火) 18:00～18:30
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、三橋鈴代、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 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② 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 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③ 日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社の依頼による 2 型糖尿病患者を対象とした BI10773/BI1356 の第Ⅲ相試験 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④ キッセイ薬品工業株式会社依頼による KCT-0809 のシェーグレン症候群に伴うドライアイ患者を対象とした第Ⅲ相検証試験 治験実施計画書、同意説明文書および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。 審議結果 修正の上で承認</p> <p>議題⑤ キッセイ薬品工業株式会社依頼による KCT-0809 のシェーグレン症候群に伴うドライアイ患者を対象とした長期継続投与試験 治験実施計画書、同意説明文書および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。 審議結果 修正の上で承認</p> <p>議題⑥ 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>
特記事項	