

平成 27 年度 第 11 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                       | 2016 年 2 月 9(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、高橋千尋、北田秀昭、横山基樹、久米央子、三橋鈴代、辻繁、<br>水島貴之、永盛恒男、山崎英二  |
| 議題及び審議<br>結果を含む主<br>な議論の概要 | <p><b>【審議事項】</b></p> <p>議題① 塩野義製薬株式会社の依頼による慢性腰痛症患者を対象とした S-8117<br/>の継続投与試験<br/>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<br/>いて審議した。<br/><u>審議結果 承認</u></p> <p>議題② 日本イーライリリー株式会社の依頼によるデュロキセチン塩酸塩の<br/>糖尿病性神経障害に伴う疼痛を対象とした製造販売後臨床試験<br/>新たな安全情報報告に基づき、治験を実施することの妥当性につ<br/>いて審議した。<br/><u>審議結果 承認</u></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<br/>患者を対象とした BI10773/BI1356 の第Ⅲ相試験<br/>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<br/>して行うことの妥当性について審議した。<br/><u>審議結果 承認</u></p> <p>議題④ 第一三共株式会社の依頼による DS-1971a の第Ⅱ相試験<br/>治験を実施することの妥当性について審議した。<br/><u>審議結果 承認</u></p> <p>議題⑤ 潰瘍性大腸炎の治療における、MLN0002(300mg)の第 3 相試験<br/>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<br/>いて審議した。<br/><u>審議結果 承認</u></p> |
| 特記事項                       |   |