

平成 28 年度 第 1 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 4 月 12(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、保科大地、高橋千尋、北田秀昭、横山基樹、久米央子、三橋鈴代、 辻繁、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 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 の継続投与試験 新たな安全性情報報告治験を継続して行うことの妥当性について審議した。 <u>審議結果</u> 承認</p> <p>議題② 旭化成ファーマ株式会社の依頼による骨折の危険性の高い原発性骨粗鬆症に対する MN-10-T の第Ⅲ相骨量試験 治験の終了について報告をした。 <u>審議結果</u> 承認</p> <p>議題③ 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、治験実施状況報告に基づき、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。 <u>審議結果</u> 承認</p> <p>議題④ 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。 <u>審議結果</u> 承認</p> <p>日本イーライリリー株式会社の依頼によるデュロキシセチン塩酸塩の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 治験に関する変更申請、新たな安全性情報報告に基づき、治験を実施することの妥当性について審議した。 <u>審議結果</u> 承認</p> <p>議題⑤ 第一三共株式会社の依頼による DS-5565 第 III 相国際共同試験(糖尿病性末梢神経障害性疼痛) 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。 <u>審議結果</u> 承認</p>
特記事項	