

平成 28 年度 第 2 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 5 月 10(火) 18:00~18:45
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、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><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 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。 <u>審議結果 承認</u></p> <p>議題② 第一三共株式会社の依頼による DS-1971a の第 II 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 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 型糖尿病患者を対象とした B110773/B11356 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 承認</u></p> <p>議題④ 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 承認</u></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） 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 承認</u></p> <p>議題⑥ レパグリニドの 2 型糖尿病患者を対象としたインスリン製剤併用製造販売後臨床試験 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。 <u>審議結果 承認</u></p>

	<p>議題⑦ キッセイ薬品工業株式会社の依頼によるKLH-2109の第Ⅱ相臨床試験 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。</p> <p><u>審議結果</u> 承認</p> <p>議題⑧ 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。</p> <p><u>審議結果</u> 承認</p> <p><b>【報告事項】</b></p> <p>報告① 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相試験・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 新たな安全性情報報告に基づき報告された。</p> <p>報告② キッセイ薬品工業株式会社の依頼によるグルファスト錠とインスリン製 剤併用に関する製造販売後臨床試験 CRO社名変更について報告された。</p>
特記事項	