

平成 28 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	2016 年 7 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、三田村卓、高橋千尋、北田秀昭、横山基樹、久米央子、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</u> 承認</p> <p>議題② 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 継続審査に基づき、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。 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 継続審査に基づき、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③ 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書に基づき、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⑤ 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 新たな安全性報告、治験に関する変更申請書に基づき、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⑥ 閉塞性動脈硬化症に伴う間歇性跛行を対象とした NS-304 の後期第 II 相試験 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</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。 <u>審議結果</u> 承認</p> <p><u>【報告事項】</u></p> <p>報告① 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 当院での治験の終了について報告された。</p> <p>報告② キッセイ薬品工業株式会社の依頼による KLH-2109 の第 II 相臨床試験 治験に関する変更申請について報告された。</p>
特記事項	