

平成 30 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	2018 年 4 月 10 日(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、北田秀昭、高橋千尋、古田祐、平田悠、川淵ゆかり、古谷継美、辻繁、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>【審議事項】</p> <p>議題① Poxel 社の依頼による 2 型糖尿病患者を対象とした Imeglimin の第Ⅲ相試験 (TIMES3) 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② 塩野義製薬株式会社の依頼によるインフルエンザ患者を対象とした S-033188 の第 3 相試験(HR) 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 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 承認</u></p> <p>議題④ エーザイ株式会社の依頼による小児部分てんかんを対象とした E2007 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、重篤な有害事象に関する報告に基づき、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⑤ エーザイ株式会社の依頼による Lennox-Gastaut 症候群に伴うてんかん患者を対象とした E2007 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⑥ ファイザー株式会社の依頼による成人の慢性腰痛症患者を対象とした Tanezumab 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。 <u>審議結果 承認</u></p>

議題⑦ ファイザー株式会社の依頼による日本人成人の慢性腰痛症患者を対象とした Tanezumab 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

議題⑧ ファイザー株式会社の依頼による膝関節または股関節の変形性関節症患者を対象とした Tanezumab 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

議題⑨ ファイザー株式会社の依頼による膝関節、股関節または肩関節の関節全置換術を実施した患者を対象とした Tanezumab 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

議題⑩ 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 AI の第Ⅲ相試験
重篤な有害事象に関する報告に基づき、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

議題⑪ ファイザー株式会社の依頼による SA4Ag の第 2b 相試験
治験に関する変更申請、重篤な有害事象に関する報告に基づき、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

議題⑫ 田辺三菱製薬株式会社の依頼による変形性関節症患者を対象とした MT-5547 の第Ⅱ/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

議題⑬ 武田薬品工業株式会社の依頼による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。

審議結果 承認

【報告事項】

報告① ファイザー株式会社の依頼による膝関節または股関節の変形性関節症患者を対象とした Tanezumab の第Ⅲ相試験
治験実施計画書運用に関する変更点について報告された。

特記事項