

平成 30 年度 第 8 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 11 月 13 日(火) 18:00～18:25
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、平田悠、古谷継美、 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>【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 エーザイ株式会社の依頼による小児の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、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③ 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 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 の安全性および鎮痛効果を皮下投与 により評価する第 3 相多施設共同無作為化二重盲検プラセボ対照比 較試験 新たな安全性情報報告、重篤な有害事象に関する報告、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 承認</u></p> <p>議題⑤ 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 Tanezumab 試験の被験者を対象とした第 3 相 多施設共同長期観察試験 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>

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 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

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 3 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。

審議結果 承認

議題⑧ 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⑨ 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、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。

審議結果 承認

議題⑩ 塩野義製薬株式会社の依頼による慢性疼痛患者を対象とした S-8117 (OTR) の第 3 相オープンラベル試験
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。

審議結果 承認

議題⑪ 塩野義製薬株式会社の依頼による SR-0379 の第 2 相試験
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。

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、股関節または肩関節の関節全置換術を実施した Tanezumab 試験の被験者を対象とした第 3 相多施設共同長期観察試験
治験終了報告がなされた。

特記事項