

平成 30 年度 第 9 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 12 月 11 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、川淵ゆかり、 辻繁、水島貴之、梶原雄介、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 塩野義製薬株式会社の依頼による SR-0379 の第 2 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⑤ 深達性Ⅱ度又はⅢ度熱傷を有する入院患者を対象とした KMW-1 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⑥ 糖尿病性潰瘍患者を対象とした TKKT01 の一般臨床試験 当該治験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 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</p> <p>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。</p> <p>審議結果 承認</p> <p>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</p> <p>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。</p> <p>審議結果 承認</p> <p>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</p> <p>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。</p> <p>審議結果 承認</p> <p>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</p> <p>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>審議結果 承認</p> <p>【報告事項】</p> <p>報告① 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ついて報告された。</p> <p>報告② 生化学工業株式会社の依頼による SI-613 の変形性関節症患者を対象とした第 III 相試験 治験に関する変更申請について報告された。</p>
特記事項	