

平成 27 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	2015 年 7 月 14 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	藤本俊郎、保科大地、高橋千尋、北田秀昭、三橋鈴代、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 旭化成ファーマ株式会社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 の第Ⅲ相骨量試験 新たな安全性情報報告、治験に関する変更申請、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。</p> <p>審議結果 承認</p> <p>議題② 塩野義製薬株式会社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。</p> <p>審議結果 承認</p> <p>議題③ 大日本住友製薬株式会社依頼による糖尿病末梢神経障害患者を対象とした AS-3201 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。</p> <p>審議結果 承認</p> <p>議題④ 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>議題⑤ 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>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依頼による慢性腰痛症患者を対象とした S-8117 の優越性試験 治験の終了について報告された。</p> <p>報告② 塩野義製薬株式会社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 治験に関する変更申請について報告された。</p>
特記事項	