

平成 29 年度 第 2 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	2017 年 5 月 9 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	保科大地、北田秀昭、奥ヶ谷教、三橋鈴代、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 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 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</u> 承認</p> <p>議題② 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。 <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シ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 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⑤ 大日本住友製薬株式会社の依頼によるレパグリニドの 2 型糖尿病患者を対象としたインスリン製剤併用製造販売後臨床試験 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</u> 承認</p> <p>議題⑥ 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>

議題⑦ 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成人の慢性腰痛症患者を対象とした Tanezumab の第Ⅲ相試験
治験に関する変更申請、新たな安全性情報報告、重篤な有害事象に関する報告書に基づき、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

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 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 塩野義製薬株式会社の依頼によるインフルエンザ感染症患者を対象とした S-033188 の第3相 無作為化二重盲検プラセボ及び実薬対照試験
変更申請について報告された。

報告② 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
変更申請について報告された。

報告③ 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
変更申請について報告された。

報告④ 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
当該治験の妥当性について審議した。
変更申請について報告された。

報告⑤ 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
変更申請について報告された。

特記事項