

平成 29 年度 第 3 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 6 月 13 日(火) 18:10～18:40
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、高橋千尋、北田秀昭、古田祐、久米央子、奥ヶ谷教、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><b>【審議事項】</b></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、治験実施状況報告書に基づき、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。 <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 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> <p>議題④ 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 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。 <u>審議結果</u> 承認</p> <p>議題⑤ 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。 <u>審議結果</u> 承認</p> <p>議題⑥ 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 当該治験の妥当性について審議した。 <u>審議結果</u> 承認</p>

議題⑦ 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、治験に関する変更申請書に基づき、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

**【報告事項】**

- 報告① 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）  
治験に関する変更申請、治験終了報告について報告された。
- 報告② 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  
治験終了報告について報告された。
- 報告③ 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  
治験に関する変更申請、治験終了報告について報告された。
- 報告④ 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  
治験安全性最新報告概要について報告された。
- 報告⑤ 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  
安全性情報報告について報告された。

特記事項