

平成 29 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	2017 年 7 月 11 日(火) 18:10～18:30
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、高橋千尋、北田秀昭、古田祐、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 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 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。 <u>審議結果</u> 承認</p> <p>議題④ 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成人の慢性腰痛症患者を対象とした Tanezumab 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 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>

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。

審議結果 承認

議題⑧ 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患者を対象とした Tanezumab 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。

審議結果 承認

議題⑨ 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  
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

議題⑩ ファイザー株式会社の依頼による SA4Ag の第 2b 相試験  
当該治験の妥当性について審議した。

審議結果 条件付き承認

議題⑪ 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 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  
治験実施計画書別紙改訂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  
逸脱に関する記録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  
治験に関する変更申請書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  
逸脱に関する記録、IB ANNUAL REVIEW MEMO 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、股関節または肩関節の関節全置換術を実施した患者を対象とした Tanezumab の第Ⅲ相試験逸脱に関する記録、IB ANNUAL REVIEW MEMO について報告された。

特記事項