

平成 30 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	2018 年 6 月 12 日(火) 18:00～18:40
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、北田秀昭、高橋千尋、古田祐、松岡佳吾、川淵ゆかり、 古谷継美、辻繁、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 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、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② 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③ 塩野義製薬株式会社の依頼による SR-0379 の第 2 相試験 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 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 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 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、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 承認</u></p>

議題⑦ 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、治験に関する変更申請、治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。

審議結果 承認

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  
重篤な有害事象に関する報告、治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。

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、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。

審議結果 承認

議題⑩ 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  
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⑪ 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  
当該治験の妥当性について審議した。

審議結果 承認

議題⑫ 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患者を対象とした S-033188 の第 3 相試験 (HR)  
治験終了報告がなされた。

報告② 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  
治験終了報告がなされた。

	報告③ 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。
特記事項	