

2019年度 第5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	2019年8月6日(火) 17:30~18:00
開催場所	函館中央病院 多目的室(病院東棟6階)
出席委員名	北田秀昭、古田祐、平田悠、松岡佳吾、川淵ゆかり、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 Poxel社の依頼による2型糖尿病患者を対象としたImegliminの第Ⅲ相試験（実施施設：函館中央病院） 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② エーザイ株式会社の依頼による小児のてんかん患者を対象としたE2007の第Ⅲ相試験（実施施設：函館中央病院） 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③ 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 （実施施設：函館中央病院） 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④ 深達性Ⅱ度又はⅢ度熱傷を有する入院患者を対象としたKMW-1の第Ⅲ相試験（実施施設：函館中央病院） 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> <p>議題⑤ 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 （実施施設：函館中央病院/おおむら整形外科病院） 重篤な有害事象に関する報告、重篤な有害事象及び不具合に関する報告、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> <p>議題⑥ 自閉スペクトラム症患者におけるピリドキサミンの有効性及び安全性を評価する探索的医師主導第Ⅱ相試験（実施施設：函館中央病</p>

	<p>院) 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>【報告事項】</p> <p>報告① 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 3 相試験 (実施施設：函館中央病院/おおむら整形外科病院) 治験終了報告がなされた。</p> <p>報告② ファイザー株式会社の依頼による SA4Ag の第 2b 相試験 (実施施設：函館中央病院) 治験終了報告がなされた。</p>
特記事項	