

2019年度 第10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	2020年1月14日(火) 18:00~18:30
開催場所	函館中央病院 会議室(病院南棟8階)
出席委員名	紺野潤、北田秀昭、高橋 千尋、平田 悠、川淵ゆかり、辻繁、水島貴之、梶原雄介、車福順、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、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。 <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 （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、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。 <u>審議結果 承認</u></p> <p>議題③ 糖尿病性潰瘍患者を対象としたTKKT01-02の一般臨床試験 （実施施設：函館中央病院） 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④ 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） 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 変形性膝関節症患者を対象としたAK1830の第Ⅱ相試験 （実施施設：函館中央病院/おおむら整形外科病院） 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およ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：函館中央病院）</p>

	治験に関する変更申請、モニタリング報告書に基づき、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
特記事項	