

2020年度 第1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4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、川渕ゆかり、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 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、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 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） 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)  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。</p> <p>審議結果 承認</p> <p>【報告事項】</p> <p>報告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）  開発の中止等に関する報告がなされた。</p> <p>報告② 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）  治験終了報告がなされた。</p> <p>報告③ 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）  治験に関する変更申請について報告された。</p>
<p>特記事項</p>	