

2020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	2020年7月14日(火) 18:00~18:17
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、山口泰之、松岡佳吾、古谷継美、水島貴之、亀谷博志、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>【審議事項】</p> <p>議題① 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) 当該治験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 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</u> 承認</p> <p>議題③ 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</u> 承認</p> <p>議題④ 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、治験に関する変更申請、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</u> 承認</p> <p>議題⑤ 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</u> 承認</p>

	<p>【報告事項】</p> <p>報告① 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) 試験に関する変更申請について報告された。</p> <p>報告② 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) 重要な有害事象に関する報告がされた。</p>
特記事項	