

2021 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	2022 年 1 月 11 日(火) 17:30～17:45
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、川淵ゆかり、建部奈緒子、水島貴之、亀谷博志、梶原雄介、小林美紗、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 早発型重症妊娠高血圧腎症患者を対象とした KW-3357 の第Ⅲ相ランダム化プラセボ対照二重盲検比較試験 (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 三洋化成工業株式会社の依頼による皮膚欠損創に対する シルクエラスチンスポンジ(P47K-WAS)の検証的臨床試験 (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③ アストラゼネカ株式会社の依頼による中等症から重症の 活動性潰瘍性大腸炎患者を対象とした brazikumab の長期安全性を 評価する非盲検継続投与第 2 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。 <u>審議結果 承認</u></p>
特記事項	