

2021年度 第8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 | 2021年 11月9日(火) 18:00~18:10 |
| 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、古田祐、堀田萌子、松岡佳吾、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>【審議事項】</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) 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 GW685698+GW642444 の5歳から17歳までの喘息患者を 対象とした第Ⅲ相臨床試験 (実施施設:函館中央病院/函館五稜郭病院) 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 S-637880 神経症状を伴う慢性腰痛患者を対象とした前期 第2相臨床試験 (実施施設:函館中央病院/おおむら整形外科病院/長田整形外科) 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 皮膚潰瘍患者を対象とした株式会社ファンベップの依頼による SR-0379 の第3相試験 (実施施設:函館中央病院/函館五稜郭病院) 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⑤ 田辺三菱製薬株式会社による第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。 <u>審議結果 承認</u></p> |

| | |
|------|--|
| | <p>議題⑥ 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) 当該治験の妥当性についての初回審議がなされた。</p> <p>議題⑦ 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。</p> <p><u>審議結果 承認</u></p> <p>議題⑧ 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。</p> <p><u>審議結果 承認</u></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 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) 治験終了報告がなされた。</p> <p>報告② S-637880 神経症状を伴う慢性腰痛患者を対象とした前期第 2 相臨床試験 (実施施設:函館中央病院/おおむら整形外科病院/長田整形外科) 治験終了報告がなされた。</p> <p>報告③ 糖尿病性多発神経障害患者を対象とした ONO-2910 の前期第Ⅱ相試験 (実施施設:函館中央病院) 治験一時中断の連絡(続報)について報告された。</p> |
| 特記事項 | |