

2020年度 第12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3月9日(火) 18:00~18:35
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、山口泰之、川淵ゆかり、 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><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 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 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) 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③ 塩野義製薬株式会社の依頼による急性期脳梗塞患者を対象とした S-005151 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。 <u>審議結果 承認</u></p> <p>議題④ 塩野義製薬株式会社の依頼による S-637880 の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) 当該治験の妥当性についての初回審議がなされた。 <u>審議結果 承認</u></p> <p><b>【報告事項】</b></p> <p>報告① 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) 治験に関する変更申請、簡易説明文書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) 重要な有害事象の続報、治験終了報告がなされた。</p>
特記事項	