

2021年度 第7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 10月 12日(火) 18:00～18:25
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、堀田萌子、松岡佳吾、川淵ゆかり、 建部奈緒子、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) 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 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) 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 承認</u></p> <p>議題④ 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) 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>議題⑤ 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) 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 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) 治験実施計画書別冊改訂について報告された。</p> <p>報告② 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) 治験終了報告がなされた。</p> <p>報告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) 皮膚症状に関する追跡調査票について報告された。</p>
<p>特記事項</p>	