

2021年度 第3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 6月 8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	北田秀昭、高橋千尋、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><b>【審議事項】</b></p> <p>議題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) 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。</p> <p><u>審議結果 承認</u></p> <p>議題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③ 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) 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④ 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><b>【報告事項】</b></p> <p>報告① 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) 治験安全性情報の年次報告について報告された。</p>
特記事項	