

2021年度 第6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9月14日(火) 18:00~18:20
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、川渕ゆかり、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 皮膚潰瘍患者を対象とした株式会社ファンペップの依頼による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② 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。 <u>審議結果 承認</u></p> <p>議題③ 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④ 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) 新たな安全性情報報告、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>【報告事項】</p> <p>報告① 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と開発の中止等に関する報告書について報告された。</p>

特記事項	
------	--