

2021年度 第4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7月13日(火) 18:00~18:30
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、堀田萌子、川淵ゆかり、建部奈緒子、水島貴之、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 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、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 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:函館おおむら整形外科/長田整形外科) 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 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) 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>【報告事項】</p> <p>報告① 自閉スペクトラム症患者におけるピリドキサミンの有効性および安全性を 評価する探索的医師主導第Ⅱ相試験 (実施施設:函館中央病院) 治験終了届書、監査結果報告について報告された。</p>
特記事項	