

2021年度 第2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5月11日(火) 17:30~18:00
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、古田 祐、堀田萌子、松岡佳吾、川淵ゆかり、古谷継美、水島貴之、亀谷博志、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 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) 当該治験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 協和キリン株式会社の依頼による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 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⑤ 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) 当該治験の妥当性についての初回審議がなされた。</p>

	<p>審議結果 条件付き承認</p> <p>【報告事項】</p> <p>報告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) 開発中止に関する内容について報告された。</p> <p>報告② 協和キリン株式会社の依頼による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相試験 (実施施設:函館中央病院) 治験に関する変更申請について報告された。</p>
特記事項	