

2022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	2022年 5月 10日(火) 17:30~17:55
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、水島貴之、亀谷博志、梶原雄介、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 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) 治験に関する変更申請に基づき変更内容について審議した。 <u>審議結果 承認</u></p> <p>議題② 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) 安全性情報等に関する報告、治験実施状況報告、治験に関する変更申請に基づき変更内容について審議した。 <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変更内容について審議した。 <u>審議結果 承認</u></p> <p>議題④ 日本新薬株式会社の依頼による NS-580 の第Ⅱ相試験 (実施施設:ほんどおりクリニック/練馬総合病院) 治験に関する変更申請に基づき変更内容について審議した。 <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 の第Ⅱ相試験 治験に関する変更申請に基づき変更内容について審議した。 <u>審議結果 承認</u></p> <p>議題⑥ Meiji Seika ファルマ株式会社によるコロナワクチンを対象とした小児第Ⅱ/Ⅲ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⑦ Meiji Seika ファルマ株式会社によるコロナワクチンを対象とした成人第Ⅲ相試験(実施施設:函館中央病院) 当該試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>議題① 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) 試験実施計画書別冊について報告された。</p> <p>議題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) 説明・同意文書の内容に関する施設スタッフ用補助資料について報告された。</p> <p>議題③ 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) 成人年齢引き下げに伴う同意取得手順変更について報告された。</p>
<p>特記事項</p>	