

2022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	2022年 7月 12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、高橋千尋、古田祐、堀田萌子、松岡佳吾、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 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 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、変更内容について審議、 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 三洋化成工業株式会社の依頼による皮膚欠損創に対する シルクエラスチンスポンジ(P47K-WAS)の検証的臨床試験 （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 原発性骨粗鬆症患者を対象としたテリパラチド自己投与製剤の 満足度を評価する臨床試験 （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 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) 安全性情報等に関する報告書について審議した。 <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) 安全性情報等に関する報告書について審議した。 <u>審議結果 承認</u></p> <p>議題⑦ 塩野義製薬会社による学童コロナワクチンを対象とした試験(初回審議) 【初回審議】(実施施設:函館中央病院) 治験を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⑧ 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(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⑨ 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 の長期安全性を評価する非盲検継続投与第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⑩ アムジェン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を対象とした試験【初回審議】(実施施設:函館中央病院) 治験を行うことの妥当性について審議した。 (実施施設:函館中央病院) <u>審議結果 承認</u></p> <p>【報告事項】</p> <p>議題① AK1830 第二相試験の追跡調査(実施施設:函館おおむら整形外科) 治験の終了報告がなされた。</p> <p>議題② 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) 治験に関する変更申請に基づき変更内容について報告した。</p> <p>議題③ 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) 治験に関する変更申請に基づき変更内容について報告した。</p>
特記事項	