

2022年度 第5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8月9日(火)
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、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 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、 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) 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 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 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相ランダム化プラセボ対照二重盲検比較試験 (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 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審議した。 <u>審議結果 承認</u></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審議した。
審議結果 承認
- 議題⑦ 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。
審議結果 承認
- 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)
安全性情報等に関する報告書について審議、
治験を継続して行うことの妥当性について審議した。
審議結果 承認
- 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)
安全性情報等に関する報告書について審議した。
審議結果 承認
- 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。
審議結果 承認
- 議題⑪ ノーベルファーマ株式会社の依頼による急性期帯状疱疹痛を有する患者を対象とした NPC-06 の第Ⅲ相プラセボ対照二重盲検比較試験【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。
審議結果 承認
- 議題⑫ (特定使用成績調査)エブリスディ®ドライシロップ 60mg
審議結果 承認
- 議題⑬ 【函館中央病院 治験審査委員会 治験取扱規則 別紙 新規作成】
感染症等の影響による治験審査委員会開催について
審議結果 承認

	<p>【報告事項】</p> <p>議題① 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)試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	