

2022 年度 第 6 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 9 月 13 日(火)
開催場所	函館中央病院
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	【審議事項】 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） 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> 議題② 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> 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Ⅲ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した。 <u>審議結果 承認</u> 議題④ 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> 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。 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。 重篤な有害事象に関する報告書について審議した。 <u>審議結果 承認</u>

	議題⑥ 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) 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> 議題⑦ 株式会社アイコン・ジャパンの依頼による変形性膝関節症を有する 患者を対象とした KF -7039-01 の第Ⅲ相試験【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。 <u>審議結果 承認</u>
特記事項	