

2022年度 第8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 11月 8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、堀田萌子、松岡佳吾、川淵ゆかり、建部奈緒子、 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 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） 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 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患者を対象とした NPC-06 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。 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 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。 治験実施状況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 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⑧ (特定使用成績調査)ピリヴィジェン 10%静注 <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⑪ 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⑫ 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) 安全性情報等に関する報告書について、 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⑬ 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>【報告事項】</p> <p>議題④ 皮膚潰瘍患者を対象とした株式会社ファンベップの依頼による SR-0379 の第 3 相試験(実施施設:函館中央病院・五稜郭病院) 治験の終了報告がなされた。 <u>審議結果 承認</u></p> <p>議題⑬ 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: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>

	議題⑭ 丸山ワクチン(日本医科大学付属病院ワクチン療法研究施設)
特記事項	