

2022年度 第9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 12月 13日(火)   |
| 開催場所               | 函館中央病院 18:00～  |
| 出席委員名              | 紺野潤、高橋千尋、古田祐、堀田萌子、川淵ゆかり、建部奈緒子、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><b>【審議事項】</b></p> <p>議題① 早発型重症妊娠高血圧腎症患者を対象とした<br/>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<br/>(実施施設:函館中央病院)<br/>治験に関する変更申請について審議した。<br/><u>審議結果 承認</u></p> <p>議題③ 変形性膝関節症に伴う疼痛を有する成人被験者を対象とした、RTX-GRT7039<br/>の関節内注射の有効性及び安全性を検討する、無作為化、二重盲検、プラセボ対照第Ⅲ相試験<br/>(実施施設:函館中央病院)<br/>治験に関する変更申請に基づき審議、安全性情報等に関する報告書について審議した。<br/><u>審議結果 承認</u></p> <p>議題④ 頸椎症性神経根症による末梢性神経障害性疼痛を有する患者を対象とした<br/>NSAIDs 服薬中の患者にミロガバリンベシル酸塩を追加併用処方した際の有効性と安全性の検討(実施施設:函館中央病院)<br/>臨床研究を行うことの妥当性について審議した。<br/><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<br/>小児第Ⅱ/Ⅲ相試験(実施施設:函館中央病院)<br/>安全性情報等に関する報告書について審議した。<br/><u>審議結果 承認</u></p> <p>議題⑥ 5歳から11歳の被験者を対象とした S-268019 の第1/2/3相無作為化オープンブラインド試験(Part1) (実施施設:函館中央病院)<br/>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。<br/><u>審議結果 承認</u></p> |

|             |   |
|-------------|---|
|             | <p>議題⑦ 5歳から11歳の被験者を対象にS-268019又はコミナティ筋注を追加接種した時の免疫原性を評価する第3相無作為化オプザーバーブラインド実薬対照試験(実施施設:函館中央病院)<br/>当該試験の妥当性についての初回審議がなされた。<br/><u>審議結果 承認</u></p> <p>議題⑧ (特定使用成績調査)ビムパット®錠・ドライシロップ<br/><u>審議結果 承認</u></p> <p>議題⑨ 18~40歳の成人を対象としたKD-414ワクチンの免疫原性、有効性、安全性をバキスゼブリアワクチンと比較する、第Ⅲ相、無作為化、二重盲検、実薬対照検証的試験(実施施設:函館中央病院)<br/>安全性情報等に関する報告書、試験に関するに基づき変更内容について審議した。<br/><u>審議結果 承認</u></p> <p>議題⑩ 中等症から重症の活動性潰瘍性大腸炎患者を対象としてEfavaleukin Alfa (AMG 592)による寛解導入療法の安全性及び有効性を評価する第Ⅱ相、用量設定、ランダム化、二重盲検、プラセボ対照、多施設共同試験<br/>(実施施設:函館中央病院)<br/>安全性情報等に関する報告書、試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。<br/><u>審議結果 承認</u></p> |
|             | <p><b>【報告事項】</b></p> <p>議題② 田辺三菱製薬株式会社による第Ⅱ相試験<br/>(実施施設:赤井町クリニック)<br/>試験の終了報告がなされた。</p> <p>議題⑪ 日本新薬株式会社の依頼による子宮内膜症患者を対象としたNS-580の用量設定試験(後期第Ⅱ相)<br/>(実施施設:練馬総合病院)<br/>試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。</p>   |
| <p>特記事項</p> |   |