

会議の記録の概要

開催日時	2023 年 1 月 10 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、吉川真由美、 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 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② 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 (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③ KD-414 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、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 5 歳から 11 歳の被験者を対象とした S-268019 の第 1/2/3 相無作為化オプ ザーバーブラインド試験 (Part 1) (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 18 歳から 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) 安全性情報等に関する報告書、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⑥ 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 (実施施設:函館中央病院) 安全性情報等に関する報告書、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⑦ 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) 治験の終了報告がなされた。</p> <p>議題⑧ 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報告した。</p> <p>議題⑨ 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) (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報告した。</p>
<p>特記事項</p>	