

会議の記録の概要

開催日時	2023 年 2 月 14 日(火)
開催場所	函館中央病院
出席委員名	北田秀昭、高橋千尋、古田祐、堀田萌子、松岡佳吾、吉川真由美、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 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。 <u>審議結果 承認</u></p> <p>議題④ 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 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 (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 腰椎椎間板ヘルニア患者を対象としたコンドリアーゼの第Ⅲ相試験 (実施施設:函館中央病院) 臨床研究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></p>

	<p>議題⑥ 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相無作為化オブザーバーブラインド実薬対照試験(実施機関: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⑧ アムジェン株式会社の依頼によるEfavaleukin Alfa (AMG 592)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した。 <u>審議結果 承認</u></p> <p>議題⑨ 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>
	<p>【報告事項】</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相無作為化オブザーバーブラインド実薬対照試験(実施機関: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>特記事項</p>	