

2022年度 第7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 10月 11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	<p>【審議事項】</p> <p>議題① 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) 治験に関する変更申請に基づき変更内容について審議、 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 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⑤ 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、 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 アムジェン株式会社の依頼による Efavaleukin Alfa (AMG592) 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>【報告事項】 議題⑦ 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報告した。</p>
<p>特記事項</p>	