

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 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) 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 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、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。 審議結果 承認</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 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報告した。</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報告した。</p>
<p>特記事項</p>	