

2022年度 第6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9月13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 糖尿病性多発神経障害患者を対象とした ONO-2910 の前期第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） 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 皮膚潰瘍患者を対象とした株式会社ファンペップの依頼による SR-0379 の第Ⅲ相試験（実施施設：函館中央病院/函館五稜郭病院） 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 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について審議した。 <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成人第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。 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。 重篤な有害事象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⑥ 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:ほんどおりクリニック) 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 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【初回審議】 (実施施設:函館中央病院) 治験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>特記事項</p>	