

## 会議の記録の概要

開催日時	2023 年 3 月 14 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、堀田萌子、松岡佳吾、吉川真由美、建部奈緒子、水島貴之、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><b>【審議事項】</b></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） 治験に関する変更申請に基づき治験を継続して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) 新たな安全性情報報告、治験に関する変更申請に基づき治験を継続して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③ 18 歳～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) 新たな安全性情報報告、治験実施状況報告、治験に関する変更申請に基づき治験を継続して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④ TLG-DS-21001 ミロガバリン特定臨床研究(実施施設：函館中央病院) タリージェ錠添付文書改訂に伴う変更申請に基づき研究を継続して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⑤ 5 歳から 11 歳の被験者を対象とした S-268019 の第 1/2/3 相無作為化オープンブラインド試験 (Part 1) (実施施設：函館中央病院) 新たな安全性情報報告、治験に関する変更申請に基づき治験を継続して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 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)      新たな安全性情報報告、治験に関する変更申請に基づき治験を継続して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⑦ KD-414 小児第III相試験      当該治験の妥当性について審議した。  <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(AMG592)の第II相試験(実施施設:函館中央病院)      新たな安全性情報報告、治験に関する変更申請に基づき治験を継続して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>【報告事項】</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。  <u>審議結果 承認</u></p>
<p>特記事項</p>	