

2023 年度 第 1 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	2023 年 4 月 11 日(火) 18:00~18:25
開催場所	函館中央病院 会議室(病院南棟 8 階)
出席委員名	紺野潤、北田秀昭、堀田萌子、松岡佳吾、吉川真由美、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><b>【審議事項】</b></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） 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② 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 5 歳から 11 歳の被験者を対象とした S-268019 の第 1/2/3 相無作為化オブ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⑤ 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>

- 議題⑥ KD-414 小児第Ⅱ/Ⅲ相試験（実施機関：函館中央病院）  
治験に関する変更申請に基づき治験を継続して行うことの妥当性について  
審議した。  
審議結果 承認
- 議題⑦ KD-414 小児第Ⅲ相試験  
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。  
審議結果 承認
- 議題⑧ 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治験を継続して行うことの妥当性について  
審議した。  
審議結果 承認
- 議題⑨ 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）  
変更審査依頼書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。  
審議結果 承認
- 議題⑩ TLG-DS-21011 腰椎椎間板ヘルニアによる神経障害性疼痛を有する患者を対  
象とした NSAIDs へのミロガバリンの追加併用処方の検討  
（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。  
審議結果 承認
- 議題⑪ 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）  
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。  
審議結果 承認
- 議題⑪ 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）  
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。  
審議結果 承認
- 議題⑫ 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 2 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。  
審議結果 承認

	<p>議題⑬ 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2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⑭ 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/練馬総合病院） 新たな安全性情報報告、治験実施状況報告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><b>【報告事項】</b></p> <p>報告① 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>報告② 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報告した。</p> <p>報告③ 腰椎椎間板ヘルニア患者を対象としたコンドリナーゼの第III相試験（実施施設：函館中央病院） 一部変更届に基づき変更内容について報告した。</p>
<p>特記事項</p>	