

2023 年度 第 2 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 5 月 9 日(火) 18:05～18:15
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、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 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、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>議題② KD-414 小児第Ⅱ/Ⅲ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>議題③ KD-414 小児第Ⅲ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>議題④ 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) 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⑤ 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) 一部変更届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 18～40 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。</p>

	審議結果 承認
	【報告事項】 報告① 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) Website 使用キャンセルについて報告した。
特記事項	