

2023 年度 第 3 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 6 月 13 日(火) 18:00～18:20
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、堀田萌子、松岡佳吾、吉川真由美、 建部奈緒子、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 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） 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 18～40 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。 <u>審議結果 承認</u></p> <p>議題④ 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 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⑥ 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 ザーブラインド試験 (Part 1) (実施施設：函館中央病院) 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</p>

	<p>審議した。 <u>審議結果 承認</u></p> <p>議題⑦ 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⑧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) 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。 <u>審議結果 承認</u></p> <p>議題⑨ミロガバリン投与後の患者治療満足度に対する服薬指導の影響に関する 探索的研究 (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。 <u>審議結果 承認</u></p> <p>【報告事項】</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) 治験終了報告がなされた。</p> <p>報告②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治験を継続して行うことの妥当性について 報告した。</p>
<p>特記事項</p>	