

2023 年度 第 4 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 7 月 11 日(火) 18:00～18:15
開催場所	函館中央病院 会議室(病院南棟 8 階)
出席委員名	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、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 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 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 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(実施施設:函館中央病院) 重篤な有害事象に関する報告書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-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) 変更審査について審議した。 <u>審議結果 承認</u></p>

	<p>議題⑥ 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、治験実施状況報告書について審議した。 <u>審議結果 承認</u></p> <p>【報告事項】</p> <p>報告① 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) 治験終了を報告した。</p> <p>報告② 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) 開発の中止に関する報告をした。</p> <p>報告③ 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) 開発の中止に関する報告をした。</p>
<p>特記事項</p>	