

2023 年度 第 5 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 8 月 8 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、高橋千尋、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 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) 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) 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③ 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。 <u>審議結果 承認</u></p> <p>議題④ 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⑤ 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相無作為化オブザーバーブラインド試験(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 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) 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⑧ 第一三共株式会社の依頼による5歳以上11歳以下のコミナティ筋注(1価:起源株)初回免疫完了者を対象としたDS-5670a/bの第Ⅱ/Ⅲ相試験(実施施設:函館中央病院) 当該治験の妥当性について初回審議がなされた。 <u>審議結果 承認</u></p> <p>議題⑨ 中枢神経系(CNS)以外の身体領域に病変を有する又は疑われる成人患者を対象にMRI検査におけるgadoquatrane0.04mmol Gd/kgの有効性及び安全性について既承認の環状型ガドリニウム系造影剤(mGBCA)0.1mmol Gd/kgを対照に検討する多施設共同、無作為化、前向き、クロスオーバー、第Ⅲ相、二重盲検試験(実施施設:函館中央病院) 当該治験の妥当性について初回審議がなされた。 <u>審議結果 承認</u></p> <p><b>【報告事項】</b></p> <p>報告① 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報告した。</p>
特記事項	