

2023 年度 第 6 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 9 月 12 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、水島貴之、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) 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 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③ 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④ 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) 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 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 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) 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⑦ TLG-DS-21001 頰椎症性神経根症患者を対象とした NSAIDs への ミロガバリンの追加併用処方 of 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⑧ 変形性膝関節症に伴う中等度から重度疼痛を有する被験者を対象に、 RTX-GRT7039 の関節内注射の安全性及び忍容性を評価する単群非盲検 第 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 慢性の椎間板性腰痛患者に対する AMG0103 の有効性、安全性及び 忍容性を評価する、第 II 相多施設共同無作為化プラセボ対照二重盲検並行 群間比較試験(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>【報告事項】</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報告した。</p>
<p>特記事項</p>	