

## 会議の記録の概要

開催日時	2023 年 10 月 10 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、古田 祐、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 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 gadopentate dimeglumine 0.04mmol 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) 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、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 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⑤ 5 歳から 11 歳の被験者を対象とした S-268019 の第 1/2/3 相無作為化オープンラベル試験 (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>

- 議題⑥ 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相無作為化オプ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。  
審議結果 承認
- 議題⑦ 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)  
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。  
審議結果 承認
- 議題⑧ 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)  
重篤な有害事象に関する報告、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。  
審議結果 承認
- 議題⑨ 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)  
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。  
審議結果 承認
- 議題⑩ 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)  
臨床研究に関する変更審査がなされた。  
審議結果 承認
- 議題⑪ 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。  
審議結果 承認
- 議題⑫ 早発型重症妊娠高血圧腎症患者を対象としたKW-3357の第III相ランダム化プラセボ対照二重盲検比較試験(実施施設:函館中央病院)  
治験終了報告がなされた。  
審議結果 承認

特記事項	
------	--