

2023 年度 第 10 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	2024 年 1 月 9 日(火) 17:30~17:36
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、松岡 佳吾、吉川 真由美、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 KD-414 小児第 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。 <u>審議結果 承認</u></p> <p>議題② 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 変形性膝関節症患者を対象とした AK1830 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④ S-151128 の変形性膝関節症患者を対象とした第 1b 相臨床試験 (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>【報告事項】</p> <p>議題① 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) 治験終了報告がなされた。</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)</p>

	治験終了報告がなされた。
特記事項	