

会議の記録の概要

開催日時	2024 年 2 月 13 日(火) 17:30~17:45
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、堀田 萌子、松岡 佳吾、吉川 真由美、建部 奈緒子、 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 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） 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 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） 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） 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） 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および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 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⑦ 頸椎症性神経根症による末梢性神経障害性疼痛を有する患者を対象とした NSAIDs 服薬中の患者にミロガバリンベシル酸塩を追加併用処方した際の 有効性と安全性の検討 一多施設共同、無作為化、非盲検、並行群間、 介入研究 (実施施設:函館中央病院) 研究に関する変更申請に基づき研究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 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 にミロガバリンベシル酸塩を追加併用処方した際の有効性と安全性の 探索的検討 (実施施設:函館中央病院) 研究に関する変更申請に基づき研究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 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) 研究に関する変更申請に基づき研究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 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) 治験終了報告がなされた。</p>
<p>特記事項</p>	