

2023 年度 第 12 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 3 月 12 日(火) 18:00~18:10
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、 建部 奈緒子、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>【審議事項】</p> <p>議題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) 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② 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③ 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。 <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) 重篤な有害事象に関する報告、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⑤ 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。 <u>審議結果 承認</u></p>

	<p>【報告事項】</p> <p>議題① 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) 治験終了報告がなされた。</p>
特記事項	