

2024 年度 第 4 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 7 月 9 日(火) 17:30～17:40
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、堀田 萌子、吉田 綾子、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、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 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 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） 付保証明書保険期間延長について報告がなされた。</p> <p>議題② 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） 治験に関する変更申請に基づき、変更内容と迅速審査結果(承認)について報告がなされた。</p>
特記事項	