

会議の記録の概要

開催日時	2024 年 9 月 10 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	紺野 潤、堀田 萌子、松岡 圭吾、吉川 真由美、吉田 綾子、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 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② 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 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 ー多施設共同、無作為化、非盲検、並行群間、介入研究ー（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） 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 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） 治験終了報告がなされた。</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>
<p>特記事項</p>	