

2024 年度 第 7 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 10 月 8 日(火) 18:00~18:20
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、松岡 佳吾、吉川 真由美、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><b>【審議事項】</b></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 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） 重篤な有害事象に関する報告及び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③ 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） 研究に関する定期報告に基づき、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><b>【報告事項】</b></p> <p>議題① KD-414 小児第Ⅲ相試験（実施施設:函館中央病院） 治験終了報告がなされた。</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） 開発の中止等に関する報告がなされた。</p> <p>議題③ 原発性骨粗鬆症患者を対象としたテリパラチド自己投与製剤の満足度を評価する臨床試験一週 2 回テリパラチド製剤と連日テリパラチド製剤の交差比較試験－ JOINT-06（実施施設:函館中央病院） 研究終了報告がなされた。</p>
特記事項	