

2024 年度 第 10 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	2025 年 1 月 14 日(火) 17:30~18:10
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、古田 祐、堀田 萌子、松岡 佳吾、吉川 真由美、水島 貴之、亀谷 博志、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 あすか製薬株式会社の依頼による AKP-022 の子宮筋腫患者を対象とした安全性及び有効性を検討する第 III 相長期投与試験 (函館五稜郭病院) ・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。 審議結果 承認</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 (函館中央病院) ・重篤な有害事象に関する報告及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。 審議結果 承認</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 (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。 審議結果 承認</p> <p>議題④ 頚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、介入研究一 (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。 審議結果 承認</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) ・当院で発生した重大な不適合報告に基づき、研究を継続して行うことの妥当性について審議した。 審議結果 承認</p>

<p>議題及び審議結果を含む主な議論の概要</p>	<p>議題⑥ Gel-One の変形性膝関節症患者及び変形性股関節症患者を対象とした多施設共同非盲検非対照長期投与試験（函館中央病院） ・当該治験の妥当性について初回審議がなされた。</p> <p style="text-align: right;">審議結果 承認</p> <p>議題⑦ 株式会社ファンペップの依頼による SR-0379 の第 3 相試験 （実施施設：函館中央病院、函館五稜郭病院） 当該治験の妥当性について初回審議がなされた。</p> <p style="text-align: right;">審議結果 承認</p> <p>【報告事項】 報告① アムジェン株式会社の依頼による Favaleukin Alfa(AMG592)の第 II 相試験 （函館中央病院） ・治験終了報告がなされた。</p>
<p>特記事項</p>	