

2024 年度 第 11 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 2 月 4 日(火) 18:00~18:30
開催場所	函館中央病院 会議室 (病院南棟 8 階)
出席委員名	北田 秀昭、高橋 千尋、堀田 萌子、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>【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 (実施施設:函館中央病院、函館五稜郭病院、練馬総合病院) ・新たな安全性情報報告、治験に関する変更申請に基づき、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 (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。 審議結果 承認</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④ Gel-One の変形性膝関節症患者を対象とした多施設共同無作為化二重盲検プラセボ対照比較試験(検証試験) (実施施設: 函館おおむら整形外科病院) ・当該治験の妥当性について初回審議がなされた。 審議結果 承認</p> <p>【報告事項】</p> <p>議題① 中枢神経系(CNS)以外の身体領域に病変を有する又は疑われる成人患者を対象に MRI 検査における gadoquatrane0.04mmol Gd/kgの有効性及び安全性について既承認の環状型ガドリニウム系造影剤(mGBCA)0.1mmol Gd/kg を対照に検討する多施設共同、無作為化、前向き、クロスオーバー、第 III 相、二重盲検試験 (実施施設: 函館中央病院) ・治験終了報告がなされた。 審議結果 承認</p>

議題及び審議結果を含む主な議論の概要	<p>議題② 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-GRT703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）</p> <ul style="list-style-type: none">・治験終了報告がなされた。 <p style="text-align: right;">審議結果 承認</p>
特記事項	