

会議の記録の概要

開催日時	2025 年 3 月 11 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、松岡 佳吾、吉川 真由美、 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	【審議事項】 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) ・新たな安全性情報報告に基づき、継続して行うことの妥当性について 審議した。 (実施施設: 練馬総合病院) ・治験に関する変更申請およ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> 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。 <u>審議結果 承認</u> 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>
特記事項	