

2025 年度 第 2 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 5 月 13 日(火) 18:00～18:18
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、吉田 綾子、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	【審議事項】 議題① 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） ・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 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） ・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。 審議結果 承認 議題③ 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） ・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。 審議結果 承認 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） ・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。 審議結果 承認 議題⑤ 頸椎症性神経根症患者を対象とした NSAIDs へのミロガバリンの追加併用 処方の検討（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

	議題⑥ 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> 議題⑦ 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。 <u>審議結果 承認</u> 議題⑧ 慢性の椎間板性腰痛患者に対する AMG0103 の有効性、安全性及び忍容性を評価する、第Ⅱ相多施設共同無作為化プラセボ対照二重盲検並行群間比較試験（実施施設：函館中央病院） ・治験に関する変更申請に基づき、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⑨ KLH-2109 の子宮内膜症患者を対象とした第Ⅲ相検証試験（実施施設：函館中央病院、産婦人科ほんどおりクリニック） ・当該治験の妥当性について初回審議がなされた。 <u>審議結果 承認</u>
特記事項	