

2025 年度 第 4 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 7 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	笹木 有佑、北田 秀昭、古田 祐、堀田 萌子、松岡 佳吾、 吉川 真由美、中島 真理、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 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） ・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 頸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 ー多施設共同、無作為化、非盲検、並行群間、介入研究ー（実施施設: 函館中央病院） ・研究終了報告がなされた。 審議結果 承認 議題③ 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 日本人子宮内膜症患者を対象に、FSN-013 を周期経口投与した際の有効性及び安全性を評価することを目的とした、多施設共同、無作為化、二重盲検、プラセボ対照、並行群間比較試験（実施施設: 函館中央病院、産婦人科ほんどおりクリニック、練馬総合病院） ・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 議題⑤ 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
特記事項	