

2025 年度 第 8 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 11 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              | 笹木 有佑、北田 秀昭、古田 祐、堀田 萌子、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 | <p>【審議事項】</p> <p>議題① 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）</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・治験実施状況報告に基づき、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。</li> </ul> <p style="text-align: right;">審議結果 承認</p> <p>議題② 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）</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・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。</li> </ul> <p style="text-align: right;">審議結果 承認</p> <p>議題③ 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）</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・新たな安全性情報報告および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。</li> </ul> <p style="text-align: right;">審議結果 承認</p> <p>【報告事項】</p> <p>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、函館五稜郭病院）</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・安全性情報に関する報告として、年次報告がなされた。</li> </ul> |
| 特記事項               |   |