

2025年度 第9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12月9日(火) 17:30~18:20
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、堀田 萌子、松岡 佳吾、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><b>【審議事項】</b></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、治験実施状況報告に基づき、継続して行うことの妥当性について審議した。</p> <p style="text-align: right;"><u>審議結果 承認</u></p> <p>議題② 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、産婦人科ほんどうおりクリニック、練馬総合病院) ・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。</p> <p style="text-align: right;"><u>審議結果 承認</u></p> <p>議題③ 『臨床研究』骨折の危険性の高い骨粗鬆症に対する骨強度増加効果検証試験 -アバロパラチド製剤とアレンドロネート製剤の群間比較試-JOINT-07 (実施施設:函館中央病院) ・当該臨床研究の妥当性について初回審議がなされた。</p> <p style="text-align: right;"><u>審議結果 承認</u></p> <p>議題④ 『臨床研究』骨折の危険性の高い骨粗鬆症に対するFLS-CAREの有用性に関する研究 (実施施設:函館中央病院) ・当該臨床研究の妥当性について初回審議がなされた。</p> <p style="text-align: right;"><u>審議結果 承認</u></p> <p><b>【報告事項】</b></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) ・治験に関する変更申請の報告がなされた。</p>
特記事項	