

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>【審議事項】</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。 <span style="float: right;">審議結果 承認</span></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。 <span style="float: right;">審議結果 承認</span></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。 <span style="float: right;">審議結果 承認</span></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。 <span style="float: right;">審議結果 承認</span></p> <p>【報告事項】</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） ・治験に関する変更申請の報告がなされた。</p>
特記事項	