

2025 年度 第 10 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	2026 年 1 月 20 日(火) 17:30～18:05
開催場所	函館中央病院 会議室（病院南棟 8 階）
出席委員名	北田 秀昭、高橋 千尋、古田 祐、堀田 萌子、松岡 佳吾、吉川 真由美、 中島 真理、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。 審議結果 承認</p> <p>議題② 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) ・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</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) ・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。 審議結果 承認</p> <p>議題④ 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) ・重篤な有害事象に関する報告および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。 審議結果 承認</p> <p>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、函館五稜郭病院) ・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。 審議結果 承認</p> <p>議題⑥ ジレベシランを用いた、心血管疾患の既往又はリスクの高い、コントロール 不良な高血圧患者を対象とした試験 (実施施設:函館五稜郭病院) ・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</p>
特記事項	