

会議の記録の概要

| | |
|--------------------|---|
| 開催日時 | 2026 年 2 月 10 日(火) 17:30~17:53 |
| 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、堀田 萌子、松岡 佳吾、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) ・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新たな安全性情報報告に基づき、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 Gel-One の変形性膝関節症患者を対象とした多施設共同無作為化二重盲検プラセボ対照比較試験(検証試験) (実施施設: 函館おおむら整形外科病院) ・新たな安全性情報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> |

議題⑥ 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⑦ 『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)

- ・研究に関する変更申請に基づき、研究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

【報告事項】

議題① ミロガバリン投与後の患者治療満足度に対する服薬指導の影響に関する探索的研究 (実施施設: 函館中央病院)

- ・臨床研究に関する定期報告および研究終了報告がなされた。

議題② 腰椎椎間板ヘルニアによる神経障害性疼痛を有する患者を対象とした NSAIDs 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探索的検討 (実施施設: 函館中央病院)

- ・臨床研究に関する変更申請の報告および定期報告、研究終了報告がなされた。

議題③ 『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)

- ・臨床研究に関する変更申請の報告がなされた。

特記事項