

2026 年度 第 7 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 10 月 13 日(火) 17:30～17:50                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| 開催場所                       | 函館中央病院 会議室（病院南棟 8 階）                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| 出席委員名<br>(■:出席、□:欠席)       | ■笹木 有佑、■堀田 萌子、■高橋 千尋、■古田 祐、■辻 司、□松岡 佳吾、<br>□吉川 真由美、■中島 真理、□水島 貴之、■亀谷 博志、■梶原 雄介、<br>■小林 美紗、■永盛 恒男                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
| 議題及び審議<br>結果を含む主<br>な議論の概要 | <p>【審議事項】</p> <p>議題① <u>NZ-C1909-III-1-P</u> 第Ⅲ相試験（対象疾患：腰椎椎体間固定術）<br/> （実施施設：函館中央病院）<br/> ・重篤な有害事象に関する報告に基づき、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。<br/> ・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;">審議結果 承認</p> <p>議題② <u>AKP-022/3-B</u> 第Ⅲ相試験（対象疾患：子宮筋腫）<br/> （実施施設：函館中央病院、函館五稜郭病院、練馬総合病院）<br/> ・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。<br/> （実施施設：函館五稜郭病院）<br/> ・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;">審議結果 承認</p> <p>議題③ <u>FSN-013P-06</u> 第Ⅲ相試験（対象疾患：子宮内膜症）<br/> （実施施設：函館中央病院、ほんどおりクリニック、練馬総合病院）<br/> ・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。<br/> （実施施設：函館中央病院）<br/> ・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;">審議結果 承認</p> <p>議題④ <u>KLH-2109</u> 第Ⅲ相試験（対象疾患：子宮内膜症）<br/> （実施施設：函館中央病院）<br/> ・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;">審議結果 承認</p> |

|      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
|------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|      | <p>議題⑤ <u>MN-10-T-307</u> 第Ⅲ相試験（対象疾患：骨粗鬆症）<br/>（実施施設：函館中央病院）</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・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;"><u>審議結果 承認</u></p> <p>議題⑥ <u>AMG0103-JN-01</u> 第Ⅱ相試験（対象疾患：慢性の椎間板性腰痛）<br/>（実施施設：函館中央病院）</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・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;"><u>審議結果 承認</u></p> <p>議題⑦ <u>SR-0379-JP-SU-02</u> 第Ⅲ相試験（対象疾患：皮膚潰瘍）<br/>（実施施設：函館中央病院）</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・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;"><u>審議結果 承認</u></p> <p>議題⑧ <u>ALN-AGT01-008</u> 第Ⅲ相試験（対象疾患：高血圧症）<br/>（実施施設：函館五稜郭病院）</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・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。</li> <li>・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;"><u>審議結果 承認</u></p> |
| 特記事項 |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |