

平成 24 年 第 8 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	2012 年 8 月 14 日(火) 18:00～18:45
開催場所	函館中央病院 会議室(病院南棟 8 階)
出席委員名	本橋雅壽、工藤隆之、高野睦子、高橋千尋、久米央子、三橋鈴代、西山義昭、梶原雄介、山崎英二、
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 MSD 株式会社の依頼によるビタミン D 及びカルシウム投与下での閉経後骨粗鬆症女性における、骨折リスク軽減に関する Odanacatib (MK-0822) の安全性及び有効性評価を目的とした第Ⅲ相無作為化プラセボ対照試験(第Ⅲ相国際共同骨折抑制試験) 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。</p> <p><b>審議結果 承認</b></p> <p>議題② 第一三共株式会社の依頼による虚血性脳血管障害患者を対象とした CS-747S の第Ⅲ相試験 新たな安全性情報報告、同意説明文書の改訂に基づき、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。</p> <p><b>審議結果 承認</b></p> <p>議題③ ユーシービージャパン株式会社の依頼による小児てんかん患者を対象とした L059 の第Ⅲ相試験 当該治験薬で認められた重篤な副作用報告及び定期報告、当院で発生した重篤な有害事象報告、治験薬概要書の改訂に基づき、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。</p> <p><b>審議結果 承認</b></p> <p>議題④ ユーシービージャパン株式会社の依頼による強直間代発作を有する 16 歳以上のてんかん患者を対象とした L059 の第Ⅲ相試験 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。</p> <p><b>審議結果 承認</b></p> <p>議題⑤ AS-3201 の糖尿病性末梢神経障害患者を対象としたプラセボ対照二重盲検群間比較試験[第Ⅲ相試験] これまでに得られている臨床試験成績に基づき、治験の実施の妥当性について審議した。</p> <p><b>審議結果 承認</b></p>
特記事項	