

平成 24 年 第 11 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 11 月 13 日(火) 18:00～18:30
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、高橋千尋、北田秀昭、横山基樹、三橋鈴代、西山義昭、水島貴之、山崎英二、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 旭化成ファーマ株式会社の依頼による原発性骨粗鬆症患者を対象とした HC-58 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>審議結果 承認</p> <p>議題② 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>審議結果 承認</p> <p>議題③ 生化学工業株式会社の依頼による腰椎椎間板ヘルニア患者を対象とした SI-6603 の第Ⅲ相試験 治験薬概要書の変更、症例追加について審議した。</p> <p>審議結果 承認</p> <p>議題④ 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、添付文書改訂、治験分担医師追加について、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>審議結果 承認</p> <p>議題⑤ 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 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>審議結果 承認</p> <p>議題⑥ 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>審議結果 承認</p>

議題⑦ ユーシービージャパン株式会社の依頼による発作コントロールが得られない部分発作(二次性全般発作を含む)を有する日本人及び中国人の成人てんかん患者を対象としたEP0008の並行群間比較試験
当該治験の妥当性について審議した。

審議結果 承認

議題⑧ ユーシービージャパン株式会社の依頼による二次性全般化発作を含む部分発作を有する日本人及び中国人の成人てんかん患者を対象としたEP0009の長期継続試験
当該治験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 MSD 株式会社の依頼による MK-0822 第Ⅲ相国際共同骨折抑制試験
当院での治験の終了について確認された。

特記事項