

平成 25 年度 第 4 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	2013 年 7 月 9 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、藤本俊郎、北田秀昭、久米央子、三橋鈴代、横山基樹、西山義昭、水島貴之、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 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 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、使用上の注意・治験実施計画書別添 1・治験実施計画書別添 2・治験薬概要書・同意説明文書改訂について、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③ 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ていない部分発作(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 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④ 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 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⑤ 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 重篤な有害事象報告、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⑥ 大日本住友製薬株式会社の依頼による糖尿病性末梢神経障害患者を対象とした AS-3201 の第Ⅲ相試験

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

議題⑦ グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による日本人の 2 型糖尿病患者を対象として、2 用量のアルビグルチドを投与した際の有効性および安全性を検討する無作為化、二重盲検、プラセボ対照、並行群間比較、多施設共同、単独療法投与試験

新たな安全性情報報告、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⑧ グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による日本人 2 型糖尿病患者を対象としてアルビグルチドと経口血糖降下薬 1 劑を 52 週間投与した際の安全性および有効性を検討する非盲検、多施設共同の併用療法長期投与試験

新たな安全性情報報告、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⑨ 生化学工業株式会社の依頼による SI-657 の腱・韌帯付着部症(上腕骨外側上顆炎、膝蓋腱炎、アキレス腱付着部症、足底腱膜炎)患者を対象とした検証試験(第Ⅲ相)

これまでに得られている臨床試験成績および同意説明文書、同意説明補助資料に基づき、治験を実施することの妥当性について審議した。

審議結果 承認

【報告事項】

報告① 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
当院での治験の終了について確認された。

報告② 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
逸脱について報告された。

特記事項 オブザーバーとして紺野 潤副院長出席