

平成 26 年度 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	2014 年 11 月 11 日(火) 18:00～18:35
開催場所	函館中央病院 会議室(病院南棟 8 階)
出席委員名	紺野潤、横山基樹、藤本俊郎、保科大地、高橋千尋、北田秀昭、久米央子、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><b>【審議事項】</b></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及び、治験実施計画書別紙 2 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(018 試験)の追跡観察試験 新たな安全性情報報告に基づき、追跡調査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 生化学工業株式会社の依頼による SI-657 の腱・靭帯付着部症（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）患者を対象とした第Ⅲ相試験 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。</p> <p><b>審議結果 承認</b></p> <p>議題④ 塩野義製薬株式会社依頼による慢性腰痛症患者を対象とした S-8117 の優越性試験 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 塩野義製薬株式会社依頼による慢性腰痛症患者を対象とした S-8117 の継続投与試験 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>

議題⑥ 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及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  
新たに発覚した逸脱に関して審議された。

審議結果 承認

議題⑦ 大日本住友製薬株式会社依頼による糖尿病末梢神経障害患者を対象とした AS-3201 の第Ⅲ相試験  
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⑧ キッセイ薬品工業株式会社の依頼による、グルファスト錠とインスリン製剤の併用に関する製造販売後臨床試験  
治験実施計画書、同意説明文書および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

議題⑨ 潰瘍性大腸炎の治療における、MLN0002(300mg) の第 3 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。

審議結果 承認

**【報告事項】**

議題① 旭化成ファーマ株式会社依頼による骨折の危険性の高い原発性骨粗鬆症に対する MN-10-T の第Ⅲ相骨量試験  
治験に関する逸脱について報告された。

議題② 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及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  
新たな逸脱の発覚による、治験終了報告書における治験結果概要の追加報告

特記事項