

平成 26 年度 第 2 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 5 月 13 日(火) 18:00～18:20
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、藤本俊郎、保科大地、高橋千尋、北田秀昭、久米央子、横山基樹、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 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 治験に関する変更申請、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 の継続投与試験 治験に関する変更申請、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 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 院内で発生した重篤な有害事象の報告および現在の治験実施状況に基づき、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⑦ 潰瘍性大腸炎の治療における、MLN0002(300mg)の第3相試験  
治験実施計画書、同意説明文書、これまでに得られている臨床試験成績  
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 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)患者を対象とした第Ⅲ相試験  
変更申請について報告された。

特記事項