

2019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	2019年5月14日(火) 18:00~18:15
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、北田秀昭、高橋千尋、平田悠、松岡佳吾、川渕ゆかり、古谷継美、水島貴之、梶原雄介、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 エーザイ株式会社の依頼による小児のてんかん患者を対象としたE2007の第Ⅲ相試験（実施施設：函館中央病院） 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><u>審議結果 承認</u></p> <p>議題② エーザイ株式会社の依頼によるLennox-Gastaut症候群に伴うてんかん患者を対象としたE2007の第Ⅲ相試験 (実施施設：函館中央病院) 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><u>審議結果 承認</u></p> <p>議題③ 深達性Ⅱ度又はⅢ度熱傷を有する入院患者を対象としたKMW-1の第Ⅲ相試験（実施施設：函館中央病院） 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><u>審議結果 承認</u></p> <p>議題④ 糖尿病性潰瘍患者を対象としたTKKT01の一般臨床試験 (実施施設：函館中央病院) 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><u>審議結果 承認</u></p> <p>議題⑤ ファイザー株式会社の依頼による日本人成人の慢性腰痛症患者を対象としたTanezumabの第3相試験 (実施施設：函館中央病院/おおむら整形外科病院) 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><u>審議結果 承認</u></p>

	<p>議題⑥ 田辺三菱製薬株式会社の依頼による変形性関節症患者を対象とした MT-5547 の第Ⅱ/Ⅲ相試験 (実施施設：函館中央病院/おおむら整形外科病院) 新たな安全性情報報告、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><u>審議結果 承認</u></p> <p>【報告事項】</p> <p>報告① 深達性Ⅱ度又はⅢ度熱傷を有する入院患者を対象とした KMW-1 の 第Ⅲ相試験 (実施施設：函館中央病院) 治験に係るレター内容について報告された。</p> <p>報告② 塩野義製薬株式会社の依頼による SR-0379 の第2相試験 (実施施設：函館中央病院) 治験終了報告がなされた。</p>
特記事項	