

## 第102回 市立函館病院治験審査委員会 会議記録の概要

開催日時	平成26年1月16日(木) 17:15~18:00
開催場所	市立函館病院 2階 講堂
出席委員名	委員長：丹羽 潤，副委員長：下山 則彦 委員：小川 肇，佐藤 隆弘，遠山 茂，松村 尚哉，印牧 順子， 小田桐 正彦，秋元 浩，根本 弘樹，五十嵐 陽子
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	<p><b>【報告事項】</b></p> <p>1. 現在進行中の治験について 〈治験〉</p> <p>(1) CS-747S 第Ⅲ相試験 「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プラスグレル塩酸塩の第Ⅲ相試験」</p> <p>(2) DR-3355 第Ⅲ相試験 「DR-3355 注射剤の産婦人科感染症を対象とした臨床試験」</p> <p>(3) LYS-002 第Ⅳ相臨床試験 「慢性閉塞性肺疾患(COPD)患者を対象とした増悪抑制に関するリゾチーム塩酸塩(LYS)のプラセボ対照二重盲検比較試験」</p> <p>(4) SC-66110 第Ⅲ相試験 「日本人慢性心不全患者を対象としたエプレレノンの心血管イベント死及び心不全による入院への効果を検討する第3相試験」</p> <p>(5) KCT-0809 第Ⅱ相臨床試験 「ドライアイ患者を対象とした後期第Ⅱ相臨床試験」</p> <p>(6) BTR-1131 「バイオトロニックジャパン株式会社の依頼による虚血性心疾患患者を対象としたBTR-1131の治験」</p> <p><b>【審議事項】</b></p> <p>1. GCPに基づく医薬品治験受託の可否について</p> <p>(1) オーバスネイチ Combo ステンットの無作為化多施設共同による日米整合化評価(日米 HARMONEE、HARMONEE 試験)：承認</p> <p>2. 治験継続の可否について</p> <p>(1) CS-747S 第Ⅲ相試験 ・安全性情報に関する報告 ・重篤な有害事象に関する報告</p> <p>(2) DR-3355 第Ⅲ相試験 ・安全性情報に関する報告 ・治験終了報告について</p> <p>(3) LYS-002 第Ⅳ相臨床試験 ・重篤な有害事象及び不具合に関する報告 ・治験に関する変更申請</p> <p>(4) SC-66110 第Ⅲ相試験 ・治験に関する変更申請 ・安全性情報に関する報告</p> <p>(5) KCT-0809 第Ⅱ相臨床試験 特になし</p> <p>(6) BTR-1131 ・安全性情報に関する報告</p> <p style="text-align: right;">〈審議結果：治験継続について承認〉</p>