

## 第 1 2 1 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 2 9 年 3 月 2 1 日 (火) 1 6 : 0 5 ~ 1 6 : 5 5
開催場所	市立函館病院 講堂
出席委員名	委員 長：丹羽 潤 委員：松村 尚哉, 安藤 嘉朗, 小川 肇, 佐藤 隆弘, 秋元 浩, 真壁 武司, 佐藤 ちえみ, 高 裕彰, 藤森 和男
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>1. GCP に基づく医薬品/医療機器治験受託の適否について 「旭化成ファーマ株式会社の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 AI の第Ⅲ相臨床試験」 ・ 治験実施の適否について &lt; 審議結果：承認 &gt;</p> <p>2. 治験継続の適否について</p> <p>(1) 「第一三共株式会社の依頼による胃癌・胃食道接合部癌患者を対象とした Nimotuzumab の第Ⅲ相試験」 ・ 治験に関する変更 ・ 安全性情報等 ・ 開発の中止等に関する報告 &lt; 審議結果：承認 &gt;</p> <p>(2) 「日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社の依頼による COPD 患者を対象としたチオトロピウム+オロダテロールの COPD 増悪に対する効果を評価する第Ⅲ相試験」 ・ 治験に関する変更 ・ 安全性情報等 &lt; 審議結果：承認 &gt;</p> <p>(3) 「小野薬品工業株式会社の依頼によるパーキンソン病患者を対象とした ONO-2370 の第Ⅱ相試験」 ・ 治験に関する変更 ・ 安全性情報等 &lt; 審議結果：承認 &gt;</p> <p>(4) 「日本新薬株式会社の依頼による閉塞性動脈硬化症に伴う間歇性跛行を対象とした NS - 304 の後期第Ⅱ相試験」 ・ 治験に関する変更 ・ 安全性情報等 &lt; 審議結果：承認 &gt;</p> <p>(5) 「参天製薬株式会社の依頼による DE-117 点眼液の緑内障または高眼圧症を対象とした臨床試験－第Ⅲ相－」 ・ 重篤な有害事象等 &lt; 審議結果：承認 &gt;</p> <p>(6) 「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」 ・ 重篤な有害事象等 ・ 安全性情報等 &lt; 審議結果：承認 &gt;</p> <p>(7) 「オーバスネイチメディカル株式会社の依頼による Combo ステンットの無作為化多施設共同試験による日米共同試験 (HARMONEE 試験)」 ・ 重篤な有害事象等 ・ 安全性情報等 &lt; 審議結果：承認 &gt;</p> <p>(8) 「バイエル薬品株式会社による糖尿病性腎臓病 (DKD) と臨床診断された 2 型糖尿病患者における心血管系疾患の罹患率及び死亡率の低下に関して、標準治療に上乗せした finerenone の有効性及び安全性を検討する多施設共同、無作為化、プラセボ対照、二重盲検、イベント主導型試験」 (17530) ・ 安全性情報等 &lt; 審議結果：承認 &gt;</p> <p>(9) 「バイエル薬品株式会社による糖尿病性腎臓病 (DKD) と臨床診断された 2 型糖尿病患者における腎疾患の進行に関して、標準治療に上乗せした finerenone の有効性及び安全性を検討する多施設共同、無作為化、プラセボ対照、二重盲検、イベント主導型試験」 (16244) ・ 安全性情報等 &lt; 審議結果：承認 &gt;</p> <p>(10) 「(治験国内管理人) クインタイトルズ・トランスナショナル・ジャパン株式会社の依頼による冠動脈狭窄における MedJ-01 の安全性及び有効性評価のための多施設臨床試験」 ・ 治験に関する変更 ・ 安全性情報等 &lt; 審議結果：承認 &gt;</p>