

第131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30年10月18日（木） 16:00～17:00
開催場所	市立函館病院 講堂
出席委員名	委員長：佐藤 隆弘 委 員：成瀬 宏仁, 安藤 嘉朗, 小川 肇, 鈴木 伸作, 長浜谷 耕司, 奥村 牧子, 真壁 武司, 熊木 武, 佐々木 達志
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	【審議事項】 治験継続の適否について (1)「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」 ・安全性情報等 ・治験に関する変更 ＜審議結果：承認＞ (2)「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を対象とした BTR -1131 の治 験」 ・治験に関する変更 ・重篤な有害事象及び不具合に関する報告 ＜審議結果：承認＞ (3)「オーバスネイチメディカル株式会社の依頼による虚血性心疾患患者に対する OMKK02 の医療機器治験」 ・重篤な有害事象及び不具合に関する報告 ＜審議結果：承認＞ (4)「バイエル薬品株式会社の依頼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、並行群間、イベント主導型試験」（16244） ・安全性情報等 ＜審議結果：承認＞ (5)「バイエル薬品株式会社の依頼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、並行群間、イベント主導型試験」（17530） ・安全性情報等 ＜審議結果：承認＞ (6)「(治験国内管理人) IQVIA サービスーズ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」 ・安全性情報等 ・治験実施状況報告 ・重篤な有害事象及び不具合に関する報告 ＜審議結果：承認＞ (7)「株式会社カネカの依頼による下肢潰瘍を有する閉塞性動脈硬化症患者を対象とした吸着型血液浄化器 AS-25 の検証的臨床試験」 ・重篤な有害事象及び不具合に関する報告 ・緊急の危険を回避するための治験実施計画書からの逸脱に関する報告 ＜審議結果：承認＞