

第134回 市立函館病院治験審査委員会

【会議の記録の概要】

開催日時	2019年03月28日 16時00分～16時30分
開催場所	2階講堂
出席委員	成瀬 宏仁、小川 肇、山下 剛、鈴木 伸作、長浜谷 耕司、奥村 牧子、大島 俊宣、佐々木 達志、申 東煥、佐藤 隆弘
欠席委員	安藤 嘉朗、真壁 武司、熊木 武
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	【審議事項】 議題1. バイオトロニックジャパン株式会社の依頼による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（整理番号：18-1） 審査結果：承認 議題2. バイエル薬品株式会社の依頼による「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）（整理番号：18-3） 審査結果：承認 議題3. IQVIA サービスーズ ジャパン株式会社の依頼による「（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」（整理番号：18-5） 審査結果：承認 議題4. 田辺三菱製薬株式会社の依頼による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（整理番号：18-7） 審査結果：承認 ・佐藤 隆弘委員は、当該治験に関与するため審議及び採決に不参加 議題5. 第一三共株式会社の依頼による第一三共株式会社の依頼によるDS-5565の中枢性神経障害性疼痛患者を対象とした臨床第Ⅲ相試験（整理番号：19-1） 審査結果：承認 ・佐藤 隆弘委員は、当該治験に関与するため審議及び採決に不参加
特記事項	