

第135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04月18日 16時00分～16時30分
開催場所	市立函館病院 2階講堂
出席委員	佐藤 隆弘、成瀬 宏仁、小川 肇、秋田 隆司、加藤 勝浩、小笠原ルミ、大島 俊宣、熊木 武、崎野 輝彦、佐々木 達志、申 東 煥
欠席委員	鈴木 伸作、長浜谷 耕司
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. 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（整理番号：18-1）</p> <ul style="list-style-type: none"> ・当院で発生した重篤な有害事象について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 <p>審査結果：承認</p> <p>議題2. 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、標準治療に上乘せした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）</p> <ul style="list-style-type: none"> ・安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 <p>審査結果：承認</p> <p>議題3. 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（整理番号：18-5）</p> <ul style="list-style-type: none"> ・治験実施計画書の変更に伴い、引き続き治験を実施する事の妥当性について審議した。 <p>審査結果：承認</p> <p>議題4. 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）</p> <ul style="list-style-type: none"> ・治験審査委員会委員長代行を成瀬 宏仁が務めた。 ・安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施する事の妥当性について審議した。 ・治験実施計画書の変更に伴い、引き続き治験を実施する事の妥当性について審議した。 <p>審査結果：承認</p> <ul style="list-style-type: none"> ・佐藤 隆弘委員は、当該治験の審議及び採決に欠席 <p>【報告事項】</p> <p>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> <ul style="list-style-type: none"> ・治験の終了報告を確認した。
特記事項	