

## 第141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10月24日 15時30分～15時50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、長浜谷 耕司、秋田 隆司、加藤 勝浩、小笠原 ルミ、大島 俊宣、崎野 輝彦、佐々木 達志、申 東 煥
欠席委員	鈴木 伸作、熊木 武
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>議題1. 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） 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。 治験実施計画書等の変更に伴い、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。 審査結果：承認</p> <p>議題2. （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） 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。 審査結果：承認</p> <p>議題3. 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） 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。 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</p> <p>議題4. 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） 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。 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</p> <p>議題5. ユーシービージャパン株式会社の依頼によるユーシービージャパン株式会社の依頼によるBrivaracetam(ucb34714)の第Ⅲ相試験（整理番号：19-2） 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。 審査結果：承認</p> <p><b>【報告事項】</b></p>

	オーバスネイチメディカル株式会社依頼による虚血性心疾患に対する OMKK02の医療機器治験（整理番号 18-2） ・製造販売承認取得の報告を確認した
特記事項	