

第150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	2020年08月27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、鈴木 伸作、長浜谷 耕司、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	
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. (治験国内管理人) IQVIA サービシーズ 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) 治験期間が1年経過するため、治験を継続して行うことの妥当性を審議した。 審査結果:承認</p> <p>議題2. 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3. 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4. 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。 治験期間が1年経過するため、治験を継続して行うことの妥当性を審議した。 審査結果:承認</p> <p>【報告事項】</p> <p>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:18-2) ・治験の終了報告を確認した。</p> <p>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) ・治験依頼者からの報告(2020年8月20日付レター)を確認した。</p>
特記事項	