

第152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10月22日 15時30分～15時45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、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	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. (治験国内管理人) IQVIA サービスズ 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) 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。 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。 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。 当院で発生した重要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。 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. 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>
特記事項	