

## 第98回 市立函館病院治験審査委員会 会議記録の概要

開催日時	平成25年4月18日(木) 16:00~16:35
開催場所	市立函館病院 2階 講堂
出席委員名	委員長：丹羽 潤 副委員長：下山 則彦 委員：小川 肇, 佐藤 隆弘, 遠山 茂, 松村 尚哉, 印牧 順子, 小田桐 正彦, 秋元 浩, 根本 弘樹, 五十嵐 陽子
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	<p><b>【報告事項】</b></p> <p>1. 現在進行中の治験・臨床試験・受託研究について (治験)</p> <p>(1) MDT-4107 「小血管径のネイティブの冠動脈の新規病変に対するMDT-4107 薬剤溶出型冠動脈ステント治療の臨床評価」</p> <p>(2) CS-747S第Ⅲ相試験 「第一三共株式会社の依頼による虚血性脳血管障害患者を対象としたプラスグレレル塩酸塩の第Ⅲ相試験」</p> <p>(3) DR-3355 第Ⅲ相試験 「DR-3355注射剤の産婦人科感染症を対象とした臨床試験」</p> <p><b>【審議事項】</b></p> <p>1. GCPに基づく医薬品治験受託の可否について</p> <p>(1) LYS-002 第Ⅳ相臨床試験 「慢性閉塞性肺疾患 (COPD) 患者を対象とした増悪抑制に関するリゾチーム塩酸塩 (LYS) のプラセボ対照二重盲検比較試験 (第Ⅳ相)」 &lt;審議結果：別途検討の必要性有。後日、持回り会議にて承認&gt;</p> <p>2. 治験継続の可否について</p> <p>(1) CS-747S 第Ⅲ相試験 「虚血性脳血管障害患者を対象としたクロピドグレレル硫酸塩に対する非劣性検証試験」 安全性情報に関する報告</p> <p>(2) MDT-4107 「小血管径のネイティブの冠動脈の新規病変に対する MDT-4107 薬剤溶出型冠動脈ステント治療の臨床評価」 治験機器概要書 別紙 の変更 Ver. 4 →Ver. 5 安全性情報に関する報告</p> <p>(3) DR-3355 「DR-3355 注射剤の産婦人科感染症を対象とした臨床試験 (第Ⅲ相)」 治験薬概要書 ・治験分担医師・治験に関する変更申請・安全情報に関する報告 &lt;審議結果：治験継続について承認&gt;</p> <p><b>【その他】</b></p> <p>1. 治験研究費に関する経理について 従来通り、管理費 20%、間接費 30%のままで行う。 国立病院と準拠している数値であることから、特段変更の必要はなしと認められる。</p>