

## 第148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06月25日 15時30分～15時55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、熊木 武、崎野 輝彦、佐々木 達志、申 東煥
欠席委員	鈴木 伸作
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. 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。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2. 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。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><b>【報告事項】</b></p> <p>「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）          ・迅速審査結果報告を確認した</p> <p><b>【その他】</b></p> <p>次回（2020年7月）の治験審査委員会開催予定日が祝日のため、第5木曜日開催へ変更することについて了承された。</p>
特記事項	