

第153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11月26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、崎野 輝彦、佐々木達志、申 東煥
欠席委員	熊木 武
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) 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。 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. 第一三共株式会社の依頼によるDS-5565の中樞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。 治験実施計画書の変更に伴い、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 ・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。 治験に関する変更に伴い、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>【その他】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・COVID-19 感染拡大状況を鑑み、外部委員についてはWebおよび電話による参加にて実施した。 佐々木達志委員:電話による参加 申東煥委員:Web会議システムによる参加 ・業務都合により退席のため、崎野輝彦委員は、議題4「Brivaracetam(ucb34714)の第Ⅲ相試験」の審議・採決に参加せず。 ・次回開催日は業務の繁忙が予想されるため、第3木曜日(12月17日)

	へ変更することについて、了承された。
特記事項	