

第 203 回藤枝市立総合病院治験審査委員会 会議記録の概要

開催日時	平成 30 年 7 月 19 日 (木) 17:30~17:49
開催場所	藤枝市立総合病院 2F 多目的スペース
出席委員名	甲田 証、朝倉 功、矢田貝 剛、三和 淳悟、鈴木 克彦、八木 章仁、塚本 浩樹、田中 秀明、天野 利彦

議題 1.

A4091058・・・整形外科 阿部医師

一膝関節または股関節の変形性関節症患者を対象とした Tanezumab の長期安全性および鎮痛効果を皮下投与により評価する第 3 相多施設共同無作為化二重盲検実薬対照試験 (A4091058) 一

【審議事項】 治験継続の可否について審議した

- ・安全性情報等に関する報告書

【審査結果】 承認

A4091064・・・整形外科 阿部医師

一膝関節、股関節または肩関節の関節全置換術を実施した Tanezumab 試験の被検者を対象とした第 3 相多施設共同長期観察試験 (A4091064) 一

【審議事項】 治験継続の可否について審議した

- ・安全性情報等に関する報告書

【審査結果】 承認

議題 2.

MEDI9929・・・呼吸器内科 小清水

一重症喘息対象治験薬の有効性・安全性を評価する第Ⅲ相試験一

【報告事項】 治験実施体制の変更について報告した

- ・治験実施計画書の変更 (報告)

【結果】 受託