

第 204 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 9 月 6 日 (木) 17 : 30~18 : 10
開催場所	藤枝市立総合病院 8 F カンファレンスルーム
出席委員名	甲田 証、吉野 吾朗、朝倉 功、矢田貝 剛、三和 淳悟、 鈴木 克彦、八木 章仁、加藤 貴子、田中 秀明、天野 利彦
<p>議題 1.</p> <p style="padding-left: 40px;">A 4 0 9 1 0 5 8 . . . 整形外科 阿部医師</p> <p>— 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) —</p> <p>【審議事項】 治験継続の可否について審議した</p> <p style="padding-left: 40px;">・ 安全性情報等に関する報告書</p> <p>【審査結果】 承認</p> <p style="padding-left: 40px;">A 4 0 9 1 0 6 4 . . . 整形外科 阿部医師</p> <p>— 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) —</p> <p>【審議事項】 治験継続の可否について審議した</p> <p style="padding-left: 40px;">・ 安全性情報等に関する報告書</p> <p>【審査結果】 承認</p> <p>議題 2.</p> <p style="padding-left: 40px;">M E D I 9 9 2 9 . . . 呼吸器内科 小清水</p> <p>— 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 —</p> <p>【審議事項】 治験継続の可否について審議した</p> <p>【審査結果】 承認</p> <p>議題 3.</p> <p>— JR-141 のムコ多糖症Ⅱ型患者を対象とした第Ⅱ/Ⅲ相試験 —</p> <p style="text-align: right;">. . . 小児科 熊谷医師</p> <p>【審議事項】 治験実施の可否について審議した</p> <p>【審査結果】 承認</p>	