

第 205 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 27 日 (木) 17:30~17:52
開催場所	藤枝市立総合病院 救急センター 3F 臨床研修室
出席委員名	甲田 証、吉野 吾朗、朝倉 功、矢田貝 剛、三和 淳悟、 塚本 浩樹、加藤 貴子、田中 秀明、天野 利彦

議題 1.

A4091058・・・整形外科 阿部医師

—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) —

【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

—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) —

【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

—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—

【報告事項】 治験継続の可否について審議した

- ・治験実施計画書の変更 (報告)

【審査結果】 承認

議題 3.

JR-141・・・小児科 熊谷医師

—JR-141のムコ多糖症Ⅱ型患者を対象とした第Ⅱ/Ⅲ相試験—

【審議事項】 治験継続の可否について審議した

【審査結果】 承認

議題 4.

- ・受託経費算定要領 (改定案)
- ・製造販売調査についての流れ 提出書類 (改定案)