

第 208 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 12 月 20 日（木） 17 : 30～18 : 01
開催場所	藤枝市立総合病院 救急センター 3 F 臨床研修室
出席委員名	甲田 証、吉野 吾朗、鈴木 克彦、八木 章仁、塚本 浩樹、 天野 利彦、田中 秀明

議題 1.

A 4 0 9 1 0 5 8・・・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、報告事項】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
- ・治験依頼者の実施体制の変更（報告）

【審査結果】承認

A 4 0 9 1 0 6 4・・・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、報告事項】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
- ・治験依頼者の実施体制の変更（報告）

【審査結果】承認

議題 2.

M E D I 9 9 2 9・・・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—

【審議事項、報告事項】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
- ・治験に関する変更申請書
- ・治験実施状況報告書
- ・治験実施計画書の変更（報告）

【審査結果】承認

議題 3.

J R-1 4 1・・・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—

【報告事項】治験依頼者の実施体制の変更について報告した

- ・治験依頼者の実施体制の変更（報告）

【結果】受託

議題 4. その他

治験統一書式変更に伴う S O P 改訂（再生医療等製品版追加）

前回の審議内容の修正、補足事項について

- ・ 標準業務手順書改訂新旧対照表（改訂案）
- ・ 藤枝市立総合病院における標準業務手順書（改訂案）
- ・ 製造販売後臨床試験契約書（改定案）
 - 「製造販売後臨床試験審査委員会」について
 - ・ 契約書（2 者契約、3 者契約）
- ・ 治験手続き要領（改定案、修正分）