

第 209 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 31 (2019) 年 1 月 17 日 (木) 17:30~17:44
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、 鈴木 克彦、八木 章仁、塚本 浩樹、天野 利彦、田中 秀明

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、報告】 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
- ・治験実施体制の変更 (報告)

【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
- ・治験に関する変更申請書

【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—

【審議事項、報告事項】 治験継続の可否について審議した

【審査結果】 承認

議題 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—

【報告事項】 治験依頼者の治験に関する変更について報告した

- ・治験に関する変更申請書 (迅速審査) 報告
- ・他施設の実施体制の変更 報告

【結果】 受託

議題 4. その他