

第 210 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 2 月 28 日 (木) 17 : 30～18 : 35
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、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.

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】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
- ・ 治験実施状況報告書

【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、報告事項】安全性情報について審議、治験終了報告について報告した

- ・ 安全性情報等に関する報告書
- ・ 治験終了報告書

【審査結果】受諾

議題 2.

M E D I 9 9 2 9・・・呼吸器内科 小清水医師

－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】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 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－

【審議事項】治験継続の可否について審議した

- ・ 治験に関する変更申請書

【審査結果】承認

議題 4.

－ 第一三共株式会社の依頼による DS-5565 中枢神経障害性疼痛患者を対象とした臨床第Ⅲ相試験－

・・・整形外科 鈴木希央医師

【審議事項】 治験実施の可否について審議した

【審査結果】 承認