

第 211 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 3 月 28 日 (木) 17 : 30～17 : 50
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、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 【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－ 【報告事項】 治験実施体制の変更について報告した ・ 治験実施計画書の変更 (報告) 【結果】 受諾	
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 ・ 安全性情報等に関する報告書 【審査結果】 承認	
議題 4. D S-5 5 6 5・・・整形外科 鈴木希央医師 －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－ 【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 5. その他 ・ 来年度 (2019) 年度 治験審査委員会開催の日程、場所について ・ 来年度 (2019) 年度 委員継続のお願い	