

第 213 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	2019 年 5 月 16 日 (木) 16 : 00~16 : 18
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、村岡 梓、田中 基喜、八木 章仁、 塚本 浩樹、池田 緑、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 相施設共同無作為化二重盲検実薬対照試験 (A4091058) — 【報告事項】 ・ 治験終了報告書 治験終了について報告した 【審査結果】 受託	
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 ・ 治験に関する変更申請書 【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. 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	