

2019年度第1回治験審査委員会 会議の記録の概要

開催日時	2019年7月24日(水) 17:15~17:45
開催場所	市立砺波総合病院 南棟3階 第3会議室
出席委員名	清原 薫、小西 道雄、石田 濟、愛場 誠一、石崎 進、 久田 勢津子、高畑 英信、本多 俊彦、藤澤 まゆみ
議題及び審議 結果を含む主な 議論の概要	【審議事項】 議題① ファイザー株式会社の依頼による日本人成人の慢性腰痛症患者を対象としたTanezumabの 第3相試験 ○以下のことについて、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 a 治験の実施状況について 治験実施状況報告書 (2019年6月26日作成) 結果：承認
報告事項	議題① ファイザー株式会社の依頼による日本人成人の慢性腰痛症患者を対象としたTanezumabの 第3相試験 ○以下について報告された。 a 治験実施計画書 別紙の変更 治験実施計画書 別紙 第29版 (2019年4月1日) (日本語版) Important Contact, Version 29, 01 Apr 2019 (英語版)