

平成 28 年度第 10 回治験審査委員会 会議の記録の概要

開催日時	平成29年1月25日(水) 17:15~18:00
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、白石 浩一、石田 済、竹林 秀明、愛場 誠一、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要議論の概要	<p>【審議事項】</p> <p>議題① ヤンセンファーマ株式会社の依頼によるCNTO136ARA3002試験及びCNTO136ARA3003試験を完了した関節リウマチ患者を対象としたCNTO136の継続投与試験</p> <p>○当該治験薬で発生した重篤な副作用について、引き続き治験を実施することの適否について審議した。</p> <p>審議結果：承認</p> <p>議題② 第一三共株式会社の依頼による DS-5565 第Ⅲ相国際共同試験 (糖尿病性末梢神経障害性疼痛)</p> <p>○当該治験薬で発生した重篤な副作用について、引き続き治験を実施することの適否について審議した。</p> <p>○当該治験の期間が1年を超えるため、実施状況に基づき、引き続き治験を実施することの適否について審議した。</p> <p>審議結果：承認</p> <p>議題③ 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</p> <p>○対照薬の治験薬概要書の改訂により、引き続き治験を実施することの適否について審議した。</p> <p>審議結果：承認</p> <p>議題④ アステラス製薬依頼の腎性貧血(透析期)を対象とするASP1517の第Ⅲ相比較試験</p> <p>○当該治験薬で発生した重篤な副作用について、引き続き治験を実施することの適否について審議した。</p> <p>審議結果：承認</p>

<p>報告事項</p>	<p>【報告事項】 報告① アステラス製薬依頼の腎性貧血(透析期)を対象とするASP1517の第Ⅲ相比較試験 ○別紙2 治験責任医師ならびに治験実施医療機関の変更について報告された。 報告② 旭化成ファーマ依頼の原発性骨粗鬆症を対象とするAK156-Ⅲ-1の第Ⅲ相臨床試験 ○製造販売承認の取得について報告された。</p>
-------------	--