

平成 29 年度第 1 回治験審査委員会 会議の記録の概要

開催日時	平成29年4月26日(水) 17:15~18:05
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、白石 浩一、石田 済、松原 直美 愛場 誠一、石崎 進、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>○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。</p> <ul style="list-style-type: none"> a 治験分担医師の変更 b 当院で発生した重篤な有害事象 c 当該治験薬で発生した重篤な副作用 <p>審議結果：承認 ただし、重篤な有害事象を発現した被験者に関しては治験の中止を勧告する。</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</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>○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。</p> <ul style="list-style-type: none"> a 治験分担医師の変更 b 被験者の募集手順に関する資料の追加 <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>○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。</p> <ul style="list-style-type: none"> a 治験実施計画書の変更 予定実施期間の変更 別紙2(2017年04月03日)当院責任医師診療科名の変更 b 同意説明文書の変更 c 治験薬概要書の変更 d 治験分担医師の変更 e 当該治験薬で発生した重篤な副作用 <p>審議結果：承認</p>

報告事項	<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>○以下について報告された。</p> <ul style="list-style-type: none">a. 治験実施計画書別紙（第16版 2017年3月7日）の変更b. 被験者の募集手順（広告等）に関する資料 治験へのご協力のお願（2017年3月24日）の変更 <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>○以下について報告された。</p> <ul style="list-style-type: none">a. 治験実施計画書別紙1（2017年04月03日）の変更b. 治験実施計画書別紙2（2017年02月27日）の変更
------	---