

平成 29 年度第 2 回治験審査委員会 会議の記録の概要

開催日時	平成29年5月24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、上野 輝夫、小西 道雄、白石 浩一、愛場 誠一、高畑 英信、 本多 俊彦、藤澤 まゆみ
議題及び審議 結果を含む主な 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 当院で発生した重篤な有害事象 b 当該治験薬で発生した重篤な副作用 <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</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妥当性について審議した。</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 治験薬概要書の変更 b 当該治験薬で発生した重篤な副作用 <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妥当性について審議した。</p> <p>審議結果：承認</p>

報告事項	<p>議題① ヤンセンファーマ株式会社の依頼によるCNT0136ARA3002試験及びCNT0136ARA3003試験を完了した関節リウマチ患者を対象としたCNT0136の継続投与試験</p> <p>○治験実施計画書 治験実施体制及び治験実施期間(2017年3月28日)の変更について報告された。</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>○治験実施計画書 別紙2 (Ver2.0:2016年4月18日)の変更について報告された。</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>○以下について報告された。</p> <p>a 治験実施計画書 別紙 第17版 (2017年4月10日)</p> <p>b 治験に係る注意喚起のための通知</p>
------	---