

平成 29 年度第 4 回治験審査委員会 会議の記録の概要

|                            |  |
|----------------------------|--|
| 開催日時                       | 平成29年7月28日(金) 17:15～18:00  |
| 開催場所                       | 市立砺波総合病院 南棟 4 階 医学実習室  |
| 出席委員名                      | 清原 薫、白石 浩一、石田 濟、松原 直美、愛場 誠一、石崎 進、高畑 英信、<br>本多 俊彦、藤澤 まゆみ  |
| 議題及び審議<br>結果を含む主な<br>議論の概要 | <p><b>【審議事項】</b></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"> <li>a 製造販売後臨床試験への切替えに伴う下記の変更<br/>治験実施計画書、説明同意文書、健康被害に関する補償制度の概要</li> <li>b 当院で発生した重篤な有害事象</li> <li>c 当該治験薬で発生した重篤な副作用</li> <li>d 実施状況報告</li> </ul> <p>審議結果：承認</p> <p>議題② 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"> <li>a 当該治験薬で発生した重篤な副作用</li> <li>b 実施状況報告</li> </ul> <p>審議結果：承認</p> <p>議題③ 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"> <li>a 当該治験薬で発生した重篤な副作用</li> </ul> <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>○以下について報告された。</p> <p>a 治験実施体制（治験依頼者、治験実施医療機関及び治験責任医師）及び治験実施期間（第18版 2017年6月9日）の変更</p> <p>議題② 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 治験実施体制（第18版 2017年6月12日）の変更</p> <p>議題③ 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> <p>a 治験実施計画書 別紙2（2017年5月31日）の変更</p> |
|------|--|