

平成 29 年度第 5 回治験審査委員会 会議の記録の概要

開催日時	平成29年8月23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、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> <p>a 当該治験薬で発生した重篤な副作用</p> <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> <p>a 治験実施計画書運用に関する変更点（2017年7月14日）（2017年7月20日）</p> <p>b 当該治験薬で発生した重篤な副作用</p> <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> <p>a 当該治験薬で発生した重篤な副作用</p> <p>審議結果：承認</p>

報告事項	<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 治験に係る注意喚起のための通知</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6月29日)の変更</p> <p>議題④ 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>○以下について報告された。</p> <p>a 別紙1 実施医療機関及び治験責任医師一覧 版数:01.14.000:2017年6月19日の変更</p> <p>b 治験の終了</p>
------	--