

平成 29 年度第 7 回治験審査委員会 会議の記録の概要

開催日時	平成29年 10 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、上野 輝夫、小西 道雄、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 結果を含む主な 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 治験分担医師の変更</li> <li>b 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> <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 治験実施計画書の変更</li> <li>b 説明文書、同意文書の変更</li> <li>c 治験分担医師の変更</li> <li>d CELECOXIB CORE DATA SHEET の変更</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）（2017年9月8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1（2017年8月30日）の変更</p>
------	---