

平成30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30年4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、白石 浩一、石田 濟、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 下記の変更 治験薬概要書 第12版に対する補遺1 (英語・和訳版) (2018年2月23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 下記の変更 治験薬概要書の改訂前連絡 (2018年2月27日) 治験実施計画書運用に関する変更点について (英語・和訳版) (2018年3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 (2018年04月02日) の変更</p> <p>b 治験実施計画書 別紙2 (2018年02月28日) の変更</p> <p>c 治験の終了</p>