

平成30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30年5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、白石 浩一、石田 濟、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 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 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	議題② 第一三共株式会社の依頼によるビタミンDとカルシウムにて併用治療している原発性骨粗鬆症患者を対象としたAMG162(denosumab)の第3相試験 <p>○製造販売承認の取得後の文書保存期間終了(廃棄)について</p>