

平成30年度第3回治験審査委員会 会議の記録の概要

開催日時	平成30年6月27日(水) 17:15~17:45
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 結果を含む主な 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 下記の変更 治験参加についての説明同意文書の補遺 (2018年5月17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>
報告事項	<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>○以下について報告された。</p> <p>a 治験実施計画書 別紙 第23版(2018年05月11日)(日本語版・英語版)の変更</p> <p>b 治験実施計画書 別紙 第24版(2018年05月17日)(日本語版・英語版)の変更</p> <p>議題② 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 治験の終了</p> <p>議題③ 東レ株式会社の依頼によるIFNα製剤に不耐容のC型慢性肝炎患者を対象としたBM532とTDR-030併用試験</p> <p>○以下について報告された</p> <p>a 保存中の治験資料の廃棄の依頼</p>