

平成30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30年9月26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、小西 道雄、白石 浩一、石田 済、愛場 誠一、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 下記の変更 治験実施計画書 別紙 第25版(2018年7月11日)(日本語版・英語版)</p> <p>6. 治験期間</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25版(2018年7月11日)(日本語版・英語版)の変更(6. 治験期間を除く)</p>