

## 平成30年度第6回治験審査委員会 会議の記録の概要

開催日時	平成30年10月24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、石田 済、松原 直美、愛場 誠一、高畑 英信、 本多 俊彦、藤澤 まゆみ
議題及び審議 結果を含む主な 議論の概要	<b>【審議事項】</b> 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 ○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。 a 下記の変更 CELECOXIB CORE DATA SHEET VERSION 19.0 (英語版・日本語版) (2018年8月16日作成) b 当該治験薬で発生した重篤な副作用  審議結果：承認
報告事項	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 ○以下について報告された。 a 治験実施計画書 別紙 第26版 (2018年8月15日) (日本語版・英語版) の変更