

## 平成30年度第7回治験審査委員会 会議の記録の概要

開催日時	平成30年11月28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、白石 浩一、石田 済、松原 直美、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	<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 治験実施計画書の変更 ・A4091063 試験：関節全置換術実施被験者の追跡調査について（2018年10月4日） 治験実施契約書および覚書における契約当事者の変更 ・医薬開発部門の新会社への移管のお知らせ（治験）（2018年10月） b 当該治験薬で発生した重篤な副作用  結果：承認
報告事項	