

平成 30 年度第 9 回治験審査委員会 会議の記録の概要

開催日時	平成31年1月23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 済、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	【審議事項】 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 治験に関する変更 治験薬概要書 第9版(2018年11月30日)(日本語版) June 2018 (英語版) 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	