

平成30年度第10回治験審査委員会 会議の記録の概要

開催日時	平成31年2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、白石 浩一、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	<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 治験に関する変更 治験薬実施計画書からの逸脱の報告 逸脱の記録 (2019年1月21日)</p> <p>b 当該治験薬で発生した重篤な副作用</p> <p>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27版 (2018年12月1日) (日本語版・英語版) の変更</p> <p>b 治験実施計画書 別紙 第28版 (2019年1月15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抗TNFα療法に治療抵抗性を示す活動性関節リウマチ患者を対象としたCNTO136の国際共同第Ⅲ相試験</p> <p>○以下について報告された。</p> <p>a 開発の中止</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 開発の中止</p>