

第250回 市立秋田総合病院 治験審査委員会議事録概要

日時：平成 28 年 5 月 12 日（木） 16：00～17：04

場所：市立秋田総合病院 4F ミーティングルーム

出席者：中川正康、松尾重樹、重臣宗伯、中山豊、南雲徳昭、吹谷由美子、糟谷叙裕、加藤堯

〔治験審査委員会事務局：三浦暁子、後藤康晴〕

※南雲委員は、議題3・4の審議・採決に不参加

【 審議事項 】

議題 1 膝関節または股関節の変形性関節症患者を対象としたTanezumabの安全性および鎮痛効果を皮下投与により評価する第3相多施設共同無作為化二重盲検プラセボ対照比較試験

- これまでに得られた臨床試験の成績に基づき、治験実施の妥当性について、審議した。
- 審議結果：承認

議題 2 膝関節、股関節または肩関節の関節全置換術を実施したtanezumab試験の被験者を対象とした第3相多施設共同長期観察試験

- これまでに得られた臨床試験の成績に基づき、治験実施の妥当性について、審議した。
- 審議結果：承認

議題 3 大塚製薬の依頼によるアルコール依存症患者を対象としたナルメフェンの第Ⅲ相試験

- 未知・重篤な副作用報告に基づき、治験継続の妥当性について審議した。
- 審議結果：承認

議題 4 大塚製薬の依頼によるアルコール依存症患者を対象としたナルメフェンの長期投与試験

- 未知・重篤な副作用報告に基づき、治験継続の妥当性について審議した。
- 審議結果：承認