

第252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 7 月 14 日（木） 16：00～16：12

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、本間斗、加藤堯

〔治験審査委員会事務局：沓澤勇、後藤康晴〕

【 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

- 被験者へ提供する資料および補償に関する手順の変更について審議した。
- 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

- 被験者へ提供する資料および補償に関する手順の変更について審議した。
- 審議結果：承認

【 報告事項 】

議題 1 タムスロシン（ハルナール）で治療中の前立腺肥大症患者の過活動膀胱症状に対するソリフェナシン（ベシケア）のプラセボ対照二重盲検群間比較試験

- 再審査・再評価結果の通知に関する報告があった。

議題 2 MP-424のC型慢性肝炎（Genotype1:初回治療例及び再治療例，Genotype2:再治療例）を対象とした臨床試験 インターフェロン ベータ及びリバビリンとの併用試験

- 当該被験薬の開発の中止に関する報告があった。