

第254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 10 月 13 日（木） 16：00～16：15

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、南雲徳昭、吹谷由美子、本間斗、糟谷叙裕、加藤堯

〔治験審査委員会事務局：沓澤勇、後藤康晴〕

※南雲委員は、議題1・2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

- 治験実施計画書運用に関する変更、被験者募集時の新たな提供および記載整備等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試験の被験者の対象とした第3相多施設共同長期観察試験

- 治験質問票ブックレット、Wallet Card、TrialMax Web Screen Report、TrialMax Web クイックリファレンスガイド使用方法説明書（患者様用）およびA4091064治験参加カードの資料追加の変更について審議した。
- 審議結果：承認

【 報告事項 】

議題 1 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

- 治験責任医師から提出された「治験終了報告書」より治験実施期間は2015年3月10日～2017年8月31日、目標とする被験者数10例に対し同意取得例数は6例、実施例数は2例であった。

議題 2 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

- 治験責任医師から提出された「治験終了報告書」より治験実施期間は2015年3月10日～2018年3月31日、目標とする被験者数10例に対し同意取得例数は0例、実施例数は0例であった。