

## 第256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 12 月 8 日（木） 16：00～16：10

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**

- 他院への患者紹介依頼レターおよび妊娠中のパートナーに関する情報開示に関する同意文書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**

- 妊娠中のパートナーに関する情報開示に関する同意文書の変更について審議した。
- 審議結果：承認