

第257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 29 年 2 月 9 日（木） 16：00～16：11

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、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

- 被験者の募集手順（広告等）に関する資料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

- 治験実施計画書運用に関する変更について審議した。
- 審議結果：承認

【 報告事項 】

議題 1 S-4661後期第 2 相臨床試験 一般臨床試験（内科）

- 製造販売承認取得についての報告があった。

議題 2 S-4661用量検討試験（46-DR）【後期第 2 相臨床試験】 ー慢性気道感染症ー

- 製造販売承認取得についての報告があった。

議題 3 第一三共株式会社の依頼による C 型代償性肝硬変を対象としたフェロンの製造販売後臨床試験

- 再審査・再評価結果の通知に関する報告があった。