

第258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 3 月 9 日（木） 16：00～16：14

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、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

- 被験者の募集の手順（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
- 治験期間が 1 年を超えるため、治験を継続して行うこと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

- 治験期間が 1 年を超えるため、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。
- 審議結果：承認

【 報告事項 】

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

- 患者向けパンフレットの追加（平成29年2月24日 迅速審査実施：承認）

議題 2 大塚製薬株式会社の依頼によるシロスタゾールの市販後臨床試験
—脳梗塞に対するアスピリンとの比較における検証的試験—

- 必須文書保存期間終了についての報告があった。