

第259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 5 月 11 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、重臣宗伯、中山豊、南雲徳昭、吹谷由美子、秋山渉、糟谷叙裕、加藤堯

〔治験審査委員会事務局：佐藤樹、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

- 治験薬概要書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試験の被験者を対象とした第3相多施設共同長期観察試験

- 治験薬概要書等の変更について審議した。
- 審議結果：承認