

第262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 9 月 14 日（木） 16：00～16：16

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、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2、3の審議・採決に不参加

【 審議事項 】

議題1 田辺三菱製薬株式会社の依頼による遅発性ジスキネジア患者を対象としたMTT-5199の第Ⅱ/Ⅲ相試験

- 未知・重篤な副作用報告に基づき、治験継続の妥当性について審議した。
- 審議結果：承認

議題2 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

- 未知・重篤な副作用報告に基づき、治験継続の妥当性について審議した。
- 審議結果：承認
- 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

議題3 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

- 未知・重篤な副作用報告に基づき、治験継続の妥当性について審議した。
- 審議結果：承認

【 審議事項 】

議題1 アステラス製薬株式会社の依頼によるFK949Eの双極性障害の大うつ病エピソードを対象とした第Ⅱ/Ⅲ相試験

- 製造販売承認取得についての報告があった。