

第263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 10 月 12 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、木村善明、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〕

※木村委員・南雲委員は、議題2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MT-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、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点について審議した。
- 審議結果：承認