

第271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 30 年 7 月 12 日（木） 16：00～16：13

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、庄子公子、秋山渉、間山悟、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、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

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

【報告事項】

議題 1 第一三共株式会社の依頼によるC型慢性肝炎を対象としたBM532とTDR-030の第Ⅲ相試験

- 必須文書保存期間終了についての報告があった。