

第272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9月13日（木） 16:00～16:31

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、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
- 治験実施計画書および同意説明文書の変更について審議した。
- 審議結果：承認
- 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

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 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

- 治験責任医師から提出された「治験終了報告書」より治験実施期間は2015年7月1日～2019年2月28日、目標とする被験者数1例に対し同意取得例数は0例、実施例数は0例であった。