

第276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31年2月14日（木） 16:00～16:27

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、加藤堯

〔治験審査委員会事務局：佐藤樹、時田圭子〕

※木村委員・南雲委員は、議題3の審議・採決に不参加

【審議事項】

議題1 大塚製薬の依頼による、アルツハイマー型認知症に伴うアジテーション患者を対象とした
OPC-34712（プレクスピプラゾール）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
- 治験概要書の変更およびその他について審議した。
- 審議結果：承認

議題2 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
- 治験概要書の変更について審議した。
- 審議結果：承認

議題3 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

- 治験概要書の変更について審議した。
- 審議結果：承認

【報告事項】

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12月1日～2019年2月28日、目標とする被験者数10例に対し同意取得例数は4例、実施例数は1例であった。