

平成 29 年度 第 7 回 社会福祉法人函館厚生院 函館中央病院 治験審査委員会
会議の記録の概要

開催日時	2017 年 10 月 10 日(火) 18:00~18:30
開催場所	函館中央病院 会議室(病院南棟 8 階)
出席委員名	保科大地、北田秀昭、古田祐、奥ヶ谷教、三橋鈴代、辻繁、水島貴之、梶原雄介、山崎英二、永盛恒男
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	<p>【審議事項】</p> <p>議題① ファイザー株式会社の依頼による成人の慢性腰痛症患者を対象とした Tanezumab の第Ⅲ相試験 重篤な有害事象に関する報告書に基づき、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。 <u>審議結果 承認</u></p> <p>議題② ファイザー株式会社の依頼による日本人成人の慢性腰痛症患者を対象とした Tanezumab の第Ⅲ相試験 治験に関する変更申請書に基づき、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。 <u>審議結果 承認</u></p> <p>議題③ 旭化成ファーマ株式会社の依頼による骨折の危険性の高い原発性骨粗鬆症に対する MN-10-T AI の第Ⅲ相試験 新たな安全性情報報告に基づき、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。 <u>審議結果 承認</u></p> <p>議題④ ファイザー株式会社の依頼による SA4Ag の第 2b 相試験 新たな安全性情報報告に基づき、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。 <u>審議結果 承認</u></p> <p>議題⑤ 塩野義製薬株式会社の依頼によるインフルエンザ患者を対象とした S-033188 の第 3 相試験(HR) 当該治験の妥当性について審議した。 <u>審議結果 条件付き承認</u></p> <p>議題⑥ 武田薬品工業株式会社の依頼による潰瘍性大腸炎の治療における MLN0002 (300mg) の第 3 相試験 新たな安全性情報報告に基づき、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。 <u>審議結果 承認</u></p>

【報告事項】

議題① ファイザー株式会社の依頼による日本人成人の慢性腰痛症患者を対象とした Tanezumab の第Ⅲ相試験
治験実施計画書別紙治験実施体制改訂について報告された。

報告② ファイザー株式会社の依頼による膝関節、股関節または肩関節の関節全置換術を実施した患者を対象とした Tanezumab の第Ⅲ相試験
治験実施計画書に関する変更点について報告された。

特記事項