

## 治験審査委員会の記録（概要）

開催日時	平成 29 年 4 月 14 日 16:20～17:00	開催場所	第一研修室
出席委員名	村上、天野、大谷、中島、土肥、中西、高橋、遊見		
議 題	主な議論の概要		審議 結果
<継続審議> 未治療進行・再発の非扁平上皮非小細胞肺癌を対象としたカルボプラチン+パクリタキセル+ベバシズマブ併用療法とシスプラチン+ペメトレキセド+ベバシズマブ併用療法のランダム化第Ⅱ相臨床試験（CLEAR study）	研究に関する変更申請書入手（治験実施計画書）による研究継続審査		承認
<継続審議> 急性脊髄損傷患者に対する顆粒球コロニー刺激因子を用いたランダム化、プラセボ対照、二重盲検並行群間比較試験 第Ⅲ相試験	安全性情報等入手による治験継続審査 治験に関する変更申請書入手（治験実施計画書・治験実施計画書別紙 1・治験分担医師変更）による治験継続審査 迅速審査（治験分担医師変更）結果報告 治験進捗状況報告		承認 承認
<継続審議> アストラゼネカ株式会社の依頼によるチカグロレルの第Ⅲ相試験	安全性情報等入手による治験継続審査 治験に関する変更申請書入手（治験実施計画書・説明文書同意文書・治験薬概要書・被験者への支払いに関する資料の変更）による治験継続審査 治験進捗状況報告		承認 承認
<継続審議> 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 の長期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実薬対照試験	治験に関する変更申請書入手（治験分担医師変更）による治験継続審査 治験進捗状況報告		承認
<継続審議> 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	治験に関する変更申請書入手（治験分担医師変更）による治験継続審査		承認
<継続審議> 成人の慢性腰痛症患者を対象とした Tanezumab の鎮痛効果および安全性を評価する第 3 相多施設共同無作為化、二重盲検、プラセボおよび実薬対照、並行群間比較試験	安全性情報等入手による治験継続審査 治験に関する変更申請書入手（被験者募集に関する資料・治験分担医師変更）による治験継続審査 治験進捗状況報告		承認 承認

<p>&lt;継続審議&gt;</p> <p>日本人成人の慢性腰痛症患者を対象とした Tanezumab の長期皮下投与時の安全性および有効性を評価する第 3 相, 多施設共同, 無作為化, 二重盲検, 実薬対照比較試験</p>	<p>治験に関する変更申請書入手 (被験者募集に関する資料・治験分担医師変更) による治験継続審査 治験進捗状況報告</p>	<p>承認</p>
--	--	-----------