

治験審査委員会の記録（概要）

開催日時	平成 29 年 5 月 12 日 16:20～17:00	開催場所	第一研修室
出席委員名	宮崎、村上、阪本、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> 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 モニタリング報告書の提出による治験継続審議 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（付保証明書の変更）による治験継続審査 重篤な有害事象に関する報告書入手による治験継続審査 治験進捗状況報告		承認 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	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（治験薬概要書の変更）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、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	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（治験薬概要書の変更）による治験継続審査		承認 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（治験薬概要書の変更）による治験継続審査 妊娠可能な女性の避妊方法に関する不遵守に関する注意喚起の通知による報告事項 試験進捗状況報告		承認 承認

<p><継続審議></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>安全性情報等入手による治験継続審査</p> <p>治験に関する変更申請書入手（治験薬概要書の変更）による治験継続審査</p> <p>妊娠可能な女性の避妊方法に関する不遵守に関する注意喚起の通知による報告事項</p> <p>試験進捗状況報告</p>	<p>承認</p> <p>承認</p>
--	--	---------------------