

治験審査委員会の記録（概要）

開催日時	平成 29 年 8 月 18 日 16:20～17:00	開催場所	第一研修室
出席委員名	村上、阪本、天野、大谷、中島、中西、高橋、遊見		
議 題	主な議論の概要		審議 結果
<報告事項> 思春期前の日本人小児成長ホルモン分泌不全性低身長症患者を対象に MOD-4023 の週 1 回投与の有効性及び安全性をジェノトロピンの連日投与と比較評価する、12 カ月間の第Ⅲ相、非盲検、ランダム化、多施設共同試験	他施設 MRI 検査の当施設への実施委託		
<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 進捗状況報告		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 治験進捗状況報告		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（治験実施計画書・治験実施計画書運用の変更）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		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（治験実施計画書運用の変更）による治験継続審査		承認 承認
<継続審議> 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	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（治験実施計画書運用の変更）による治験継続審査 治験進捗状況報告		承認 承認

<p><報告事項></p> <p>日本人の慢性閉塞性肺疾患（COPD）患者を対象としたフルチカゾンフランカルボン酸エステル（FF）／GW642444 配合吸入用散剤 1 日 1 回の 52 週間投与における長期投与試験</p>	<p>製造販売取得日及び資料の保管期限の報告</p>	
---	----------------------------	--