

治験審査委員会の記録（概要）

開催日時	平成 30 年 1 月 12 日 16:20～17:00	開催場所	第一研修室
出席委員名	宮崎、阪本、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> 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	重篤な有害事象入手による治験継続審査 安全性情報等入手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 進捗状況報告		承認 承認
<治験実施の可否> 日本新薬株式会社の依頼による NS-304 の臨床試験	治験実施の可否 契約書・覚書		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（治験薬概要書）による治験継続審査 治験実施状況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 治験分担医師削除による報告 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	安全性情報等入手による治験継続審査 治験分担医師削除による報告		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 治験分担医師削除による報告		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 治験分担医師削除による報告 治験進捗状況報告		承認