

## 治験審査委員会の記録（概要）

開催日時	令和 3 年 2 月 12 日 16:20～17:00	開催場所	第一研修室
出席委員名	石堂、村上、上原、今井、遊見、松本、渡邊、中西（Web）、高橋（Web）、小玉		
議 題	主な議論の概要	審議結果	
治験審査委員会委員名簿の変更	/		/
< 治験実施の可否 > 脊髄損傷急性期患者を対象とした KP-100IT の脊髄腔内投与による多施設共同非ランダム化検証的試験	治験実施の適否 契約書・覚書 （当院ならびに当 IRB 医療機関以外 1 施設から審議依頼）	承認	
< 継続審議 > 第一三共株式会社依頼による DS-5565 の中枢神経障害性疼痛を対象とした臨床第Ⅲ相試験	安全性情報等に関する報告書入手による治験継続審査	承認	
< 報告事項 > 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	安全性情報等の提供漏れのご報告	/	
< 報告事項 > 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	安全性情報等の提供漏れのご報告	/	