

平成 28 年度 第 1 回 浜松医療センター治験審査委員会

会議の記録の概要

<p>開催日時 開催場所</p>	<p>2016 年 5 月 23 日 (月) 17:00~18:10 浜松医療センター 会議室</p>
<p>出席委員名</p>	<p>坂本 政信、矢島 周平、中込 一彰、池野 秀樹、小菅 和仁、川口 千香、杉浦 佳苗、原 和之、高橋 浩二、富田 治</p>
<p>議題及び審議結果を含む主な議論の概要</p>	<p>【審議事項】</p> <p>(1) 新規治験の実施についての審議</p> <p>① ファイザー株式会社の依頼による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比較試験</p> <p>これまでに得られている試験の成績に基づき、治験の妥当性について審議した。特に、被験者の選択基準や有効性の評価、治験薬の安全性や説明文書について議論された。</p> <p>審査結果：修正の上で承認</p> <p>② ファイザー株式会社の依頼による膝関節、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</p> <p>これまでに得られている試験の成績に基づき、治験の妥当性について審議した。特に、被験者の選択基準や試験の概要について議論された。</p> <p>審査結果：承認</p> <p>(2) 治験の継続審議</p> <p>① 富山化学工業株式会社の依頼によるアルツハイマー型認知症患者を対象とした T-817MA の臨床第 II 相試験</p> <p>治験依頼者から提出された安全性情報等に関する報告書 (2016 年 3 月 23 日付) 及び治験に関する変更申請書 (2016 年 4 月 25 日付) および治験実施報告書 (2016 年 4 月 26 日付) の内容について審議した。</p> <p>審査結果：承認</p> <p>② 日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社の依頼によるダビガトランエテキシラートによる治療中で、止血困難な出血を発現している患者又は緊急手術若しくは緊急処置を要する患者を対象とした idarucizumab (BI655075) の第 III 相症例集積試験</p> <p>治験依頼者から提出された安全性情報に関する報告書 (2016 年 3 月 14 日、3 月 30 日、4 月 28 日付) の内容について審議した。</p> <p>審査結果：承認</p> <p>【報告事項】</p> <p>(1) 治験の終了についての報告</p> <p style="text-align: right;">以上</p>
<p>特記事項</p>	<p>無</p>