

第 188 回藤枝市立総合病院治験審査委員会 会議記録の概要

開催日時	平成 29 年 3 月 23 日 (木) 17 : 30~18 : 42
開催場所	藤枝市立総合病院 救急センター研修室
出席委員名	甲田 証、吉野 吾朗、朝倉 功、藤坂 博樹、伊井 金嘉、塚本 浩樹、 黒柳 友子、天野 利彦、田中 秀明

議題 1. AMG162・・・リウマチ科 唐橋医師

—DMARDs 治療中の関節リウマチ患者を対象とした AMG 162 (デノスマブ) のプラセボ対照無作為化二重盲検による検証試験—

【審議事項】 治験継続の可否について審議した

- ・安全性情報等に関する報告書
- ・重篤な副作用に関する報告書

【審査結果】 承認

議題 2. BAY59-7939・・・循環器内科 渡邊医師

—心不全患者における全死亡、心筋梗塞及び脳卒中発症の抑制に関してプラセボを対照としたリバーロキサバンの有効性、安全性を検討する二重盲検、イベント主導型、他施設共同試験

【審議事項】 治験継続の可否について審議した

- ・安全性情報等に関する報告書

【審査結果】 承認

議題 3. IM101-338ST・・・リウマチ科 金本医師

—メトトレキサートに対して効果不十分な活動性関節リウマチ患者を対象としたアバタセプトのメトトレキサート併用療法とメトトレキサート単独療法の有効性及び安全性を検討する多施設共同ランダム化二重盲検試験 (第IV相臨床試験) —

【審議事項】 治験終了の可否について審議した

- ・治験終了報告書

【審査結果】 承認

議題 4.

- ・ 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 (A4091058)

- ・ 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 試験の被検者を対象とした第 3 相多施設共同長期観察試験 (A4091064)

・・・・整形外科 阿部医師

【審議事項】 治験実施の可否について審議した

- ・ 治験審査依頼書

【審査結果】 承認

議題 5. その他

- ・ 平成 29 年度治験審査委員会の開催日程場所について連絡

