

第 195 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 11 月 16 日 (木) 17 : 30~17 : 53
開催場所	藤枝市立総合病院 救急センター 3 F 臨床研修室
出席委員名	甲田 証、吉野 吾朗、朝倉 功、矢田貝 剛、伊井 金嘉、小檜山 明子、塚本 浩樹、加藤 貴子、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】 治験終了の可否について審議した

- ・安全性情報等に関する報告書
- ・治験終了報告書

【審査結果】 承認

議題 2. BAY59-7939・・・循環器内科 渡邊医師

—冠動脈疾患を合併した非代償性心不全発現後の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及び安全性を検討することを目的とした無作為化、二重盲検、イベント主導型、多施設共同試験—

【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.

A4091058・・・整形外科 阿部医師

—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) —

【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
- ・治験に関する変更申請書

【審査結果】 承認

A4091064・・・整形外科 阿部医師

—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) —

【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
- ・治験に関する変更申請書

【審査結果】 承認

議題 4.

—SAPPHIRE STUDY KRAS 遺伝子野生型で化学療法未治療の治癒切除不能な進行・再発大腸癌患者に対する一次治療における mFOLFOX6 + パニツムマブ併用療法を 6 サイクル施行後の mFOLFOX6 + パニツムマブ併用療法と 5-FU/LV + パニツムマブ併用療法の第 II 相無作為化比較試験

—

・臨床研究終了報告書

【審議事項】臨床研究終了の可否について審議した

【審査結果】承認