

平成 28 年 9 月 12 日開催 大牟田中央病院治験審査委員会 会議の記録の概要

開催日時	平成 28 年 9 月 12 日(月) 12:34~12:50
開催場所	大牟田中央病院 会議室
出席委員名	福田 高三、中溝 博隆、小林 英史、中原 敏晴、松井 祐一、 山下 由紀、大佐古 安則、上村 修一
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	<p>【審議事項】</p> <p>議題① 第一三共株式会社の依頼による DS-5565 第Ⅲ相国際共同試験 (PHN) 2016 年 7 月 19 日、7 月 26 日、8 月 1 日、8 月 8 日、8 月 18 日の安全性情報について審議を行った。 審議結果：承認</p> <p>議題② ファイザー株式会社依頼による変形性関節症患者を対象とした Tanezumab の第 3 相試験 治験に係わる補償についての変更について審議を行った。 審議結果：承認</p> <p>議題③ ファイザー株式会社依頼による膝関節, 股関節, または肩関節の全置換術を実施した Tanezumab 試験の被験者を対象とした第 3 相長期観察試験 治験に係わる補償についての変更について審議を行った。 審議結果：承認</p> <p>議題④ ファイザー株式会社依頼による変形性関節症患者を対象とした Tanezumab の第 3 相試験 治験分担医師追加について審議を行った。 審議結果：承認</p> <p>議題⑤ ファイザー株式会社依頼による膝関節, 股関節, または肩関節の全置換術を実施した tanezumab 試験の被験者を対象とした第 3 相長期観察試験 治験分担医師追加について審議を行った。 審議結果：承認</p> <p>議題⑥ ファイザー株式会社依頼による変形性関節症患者を対象とした Tanezumab の第 3 相試験</p>

	<p>治験実施計画書等の変更、同意説明文書の改訂、治験参加カードの改訂、被験者募集広告の変更について審議を行った。</p> <p>審議結果：承認</p> <p>【報告事項】</p> <p>議題① ファイザー株式会社依頼による変形性関節症患者を対象とした Tanezumab の第 3 相試験 実施計画書 別紙改訂</p> <p>議題② ファイザー株式会社依頼による膝関節, 股関節, または肩関節の全置換術を実施した tanezumab 試験の被験者を対象とした第 3 相長期観察試験 実施計画書 別紙改訂</p> <p>議題③ ファイザー株式会社依頼による変形性関節症患者を対象とした Tanezumab の第 3 相試験 Deviation Alert letter</p>
特記事項	<p>【審議事項】</p> <p>議題①：2 施設からの審議依頼による</p> <p>議題②：2 施設からの審議依頼による</p> <p>議題③：2 施設からの審議依頼による</p> <p>議題④：1 施設からの審議依頼による</p> <p>議題⑤：1 施設からの審議依頼による</p> <p>議題⑥：2 施設からの審議依頼による</p> <p>【報告事項】</p> <p>議題①：2 施設からの報告依頼による</p> <p>議題②：2 施設からの報告依頼による</p> <p>議題③：2 施設からの報告依頼による</p>