

平成 28 年度第 7 回 国保松戸市立病院治験審査委員会 会議の記録の概要

開催日時 開催場所	西暦 2016 年 11 月 10 日 (木) 16 時 17 分～16 時 28 分 4 号館地下 1 階 第 1 会議室
出席委員名	品田 良之、岡部 真一郎、生島 五郎、日暮 正男、網中 恭衛
欠席委員名	平本 龍吾、福島 剛志、齋藤 洋子、石原 稔
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 日本イーライリリー株式会社の依頼による関節リウマチ患者を対象とした LY3009104 長期第Ⅲ相試験 (JADY)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・依頼者から報告された安全性情報(重篤な副作用等)について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。</li> <li>・審議結果：承認</li> </ul> <p>議題 2 A PHASE 3 RANDOMIZED, DOUBLE-BLIND, ACTIVE-CONTROLLED, MULTICENTER STUDY OF THE LONG-TERM SAFETY AND EFFICACY OF SUBCUTANEOUS ADMINISTRATION OF TANEZUMAB IN SUBJECTS WITH OSTEOARTHRITIS OF THE HIP OR KNEE 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</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・患者日誌の内容の変更について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。</li> <li>・審議結果：承認</li> </ul>
特記事項	なし。