

平成 28 年度第 9 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 2017 年 1 月 12 日（木）16 時 13 分～16 時 25 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、齋藤 洋子、日暮 正男、石原 稔、 網中 恭衛
欠席委員名	平本 龍吾、福島 剛志
議題及び審議 結果を含む主な 議論の概要	<p><b>【審議事項】</b></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)、当院で発生した重篤な有害事象について、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>・セレコキシブに関する治験薬概要書の変更について、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> <p><b>【報告事項】</b></p> <p>議題 1 グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼によるメトトレキサートで効果不十分な関節リウマチ患者を対象とした GSK3196165 の第 I / II 相試験</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・12 月 IRB 初回審議承認後の報告依頼事項について報告した。</li> </ul>
特記事項	なし。