

社会福祉法人 恩賜財団済生会

水戸済生会総合病院治験審査委員会の記録（概要）

開催日時	平成 29 年 10 月 31 日 19 : 00 ~	開催場所	社会福祉法人 恩賜財団済生会 水戸済生会総合病院 第一会議室
出席委員名	宮永 直人、森 修一、大平 晃司、藤枝 裕郎、仁平 武、生澤 義輔、鈴木 美恵子、田口 賢寿、加倉井 寛寿、額賀 修一、稲葉 節生		
議 題	主な議論の概要		審議 結果
<実施の適否> 掌側プレート固定が必要な橈骨遠位端骨折患者のうち抜釘を行う患者を対象とした LC-4308 の多施設共同群間比較試験	提出された審査資料に基づき、治験実施の妥当性について審議した。		承認
<継続の適否> 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	治験に関する変更申請資料（CDS 変更）に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審査した。		承認
<継続の適否> パレクセル・インターナショナル株式会社（治験国内管理人）の依頼による透析を実施中の慢性腎臓病に伴う貧血を有する患者を対象とした AKB-6548 (Vadadustat) の第 II 相試験	新たに得られた安全性情報の資料に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審査した。		承認
<継続の適否> エンザルタミド製造販売後臨床試験	新たに得られた安全性情報の資料に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審査した。		承認
<継続の適否> 田辺三菱製薬株式会社の依頼による変形性関節症患者を対象とした MT-5547 の第 II / III 相試験	新たに得られた安全性情報の資料並びに治験に関する変更申請資料（ICF 改訂、分担医師変更）に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審査した。		承認

<p><報告事項></p> <p>A PHASE 3, MULTICENTER, LONG-TERM OBSERVATIONAL STUDY OF SUBJECTS FROM TANEZUMAB STUDIES WHO UNDERGO A TOTAL KNEE, HIP OR SHOULDER REPLACEMENT 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試験の被験者を対象とした第3相多施設共同長期観察試験</p>	<p>A4091064試験における治験実施計画書運用に関する変更点について報告した。</p>	<p>—</p>
---	--	----------