

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 2 月 28 日 19 : 01～	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、生澤 義輔、工藤 豊一郎、鈴木 美恵子、 富永 彰、加倉井 寛寿、額賀 修一		
議 題	主な議論の概要	審議結果	
<p><継続の適否></p> <p>ファイザー株式会社の依頼による</p> <p>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</p> <p>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>	<p>治験に関する変更申請資料（電子日誌の使用方法）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議した。</p>	承認	
<p><報告事項></p> <p>ファイザー株式会社の依頼による</p> <p>A PHASE 3, MULTICENTER, LONG-TERM OBSERVATIONAL STUDY OF SUBJECTS FROM TANEZUMAB STUDIES WHO UNDERGO A TOTAL KNEE, HIP OR SHOULDER REPLACEMENT</p> <p>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>	-	