

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 3 月 28 日 19 : 03～	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、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</p> <p>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（被験者の募集手順に関する資料の追加）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>パレクセル・インターナショナル株式会社（国内治験管理人）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</p>	<p>2017年1月31日開催の治験審査委員会で委員より指摘のあった治験実施計画書 第2版（2016年11月23日）及びSummary of change（SOC）においての誤記修正について報告した。</p>		-