

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 4 月 25 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、仁平 武、生澤 義輔、工藤 豊一郎 鈴木 美恵子、田口 賢寿、加倉井 寛寿、額賀 修一		
議 題	主な議論の概要		審議 結果
<継続の適否> ファイザー株式会社の依頼による 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（治験薬概要書の改訂、 当院実施体制の変更）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議した。		承認
<継続の適否> ファイザー株式会社の依頼による 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	治験に関する変更申請資料（治験薬概要書の改訂、 当院実施体制の変更）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議した。		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（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	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
<報告事項> ファイザー株式会社の依頼による A PHASE 3 RANDOMIZED, DOUBLE-BLIND, ACTIVE-CONTROLLED, MULTICENTER STUDY OF THE LONG-TERM SAFETY AND EFFICACY OF SUBCUTANEOUS ADMINISTRATION OF TANEZUMAB IN SUBJECTS	2017年3月28日に開催した迅速審査（症例追加）の内 内容及び結果について報告した。		-

参考書式 13-1

<p>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>		
---	--	--