

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 5 月 30 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、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（症例追加）及び新たに 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> 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	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> 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
<実施の適否> レパーサ皮下注140mgシリンジ・ペン特定使用成績調査 （長期使用）	提出された審査資料に基づき、調査実施の妥当性 について審議した。		承認

<p><報告事項></p> <p>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</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>A4091058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>
---	--	----------