

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 30 年 12 月 25 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、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
<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	新たに得られた安全性情報の資料及び治験 に関する変更申請資料（治験薬概要書）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> 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> 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及び治験 に関する変更申請資料（治験実施計画書別紙） 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>治験終了報告書に基づき、治験の終了を報告した。</p>	<p>—</p>
------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	--------------------------------	----------