

2017年6月度
熊本整形外科病院 治験審査委員会 会議記録概要

開催日時	2017年6月6日(火) 18時00分～18時35分
開催場所	熊本整形外科病院 9階 中会議室
出席委員名	清家 一郎、田島 英明、山浦 正子、下川 孝司、中村 文子、田邊 憲二、木村 眞知子、鬼崎 巧、古川 敦子

【審議事項】

議題①	ヤンセンファーマ株式会社の依頼による「CNT0136ARA3002(SIRROUND-D)試験及び CNT0136ARA3003(SIRROUND-T)試験を完了した関節リウマチ患者を対象としたCNT0136の継続投与試験」
審議概要	以下における治験継続の妥当性について審議した ・安全性情報等に関する報告書
審議結果	承認
議題②	日本イーライリリー株式会社の依頼による「関節リウマチ患者を対象としたLY3009104長期第Ⅲ相試験(JADY)」
審議概要	以下における治験継続の妥当性について審議した ・安全性情報等に関する報告書
審議結果	承認
議題③	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」
審議概要	・安全性情報等に関する報告書 ・治験に関する変更申請書
審議結果	承認
議題④	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」
審議概要	・安全性情報等に関する報告書
審議結果	承認

以上