

磐田市立総合病院治験審査委員会

会議の記録の概要

開催日時	2017年1月17日(火) 16:00～16:10
開催場所	磐田市立総合病院 中会議室
出席委員名	寺田雅彦、正木銀三、山崎薫、古谷隆一、山岡かほる、栗田昭、松芳圭吾、鈴木秋男、渥美千穂、佐原直美、山田悟史
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	<p>議題① Pearl Therapeutics, Inc.の依頼によるCOPDを対象としたPT010、PT003、PT009およびSymbicort® Turbuhaler®の第Ⅲ相継続試験</p> <p>・安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、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> <p>審査結果:承認</p> <p>議題② ファイザー株式会社の依頼による慢性腰痛症を対象とした日本人成人の慢性腰痛症患者を対象としたTanezumab の長期皮下投与時の安全性および有効性を評価する第Ⅲ相、多施設共同、無作為化、二重盲検、実薬対照比較試験</p> <p>・治験に関する変更について審議した。</p> <p>審査結果:承認</p> <p>議題③ 中外製薬株式会社の依頼による吸入ステロイド薬及びその他の長期管理薬を使用しているにもかかわらずコントロール不十分な喘息患者を対象としたLebrikizumabの有効性及び安全性を検討する第Ⅲ相ランダム割付二重盲検プラセボ対象比較試験</p> <p>・安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、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> <p>審査結果:承認</p>
特記事項	なし