平成 28 年度第 5 回治験審査委員会議事録

日　時：2016 年　9 月　14 日（水）17：30～17：58
場　所：旭労災病院　3 階　会議室
出席者：◎宇佐美　郁治　〇濱野　晃至　　花林　昭裕　　水野　広海
　　徳重　美登恵　　村上　桂子　　森　春樹　　浅野　静雄
　　門本　健一郎　　神谷　真二　　森　修
（◎：委員長　　〇：副委員長）
欠席者：安藤　郁子

議題⑴　ファイザー株式会社の依頼による慢性腰痛患者を対象とする Tanezumab の第Ⅲ相試験
【審議内容】　治験実施計画書改定、治験実施体制改定、同意説明文書改訂、治験参加カード改定、Web 広告について、治験を継続することの適否について審議を行った
【審議結果】　承認

議題⑵　グラクソ・スミスクライン株式会社による過活動膀胱患者を対象とする GSK1358820 の第Ⅲ相試験
【審議内容】　治験依頼者より提出された審議資料及び治験依頼者からの説明に基づき治験を実施することの適否について審議を行った
【審議結果】　承認