

平成 29 年度第 4 回治験審査委員会議事録

日時 : 2017 年 8 月 9 日 (火) 17 : 00 ~ 17 : 20
場所 : 旭労災病院 3 階 会議室
出席者 : ◎宇佐美 郁治 ○濱野 晃至 花林 昭裕 安藤 郁子
水野 広海 新良 啓子 村上 桂子 森 春樹
浅野 静雄 栗飯原 弘幸 神谷 真二 森 修
(◎ : 委員長 ○ : 副委員長)
欠席者 : なし

議題(1) 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】 治験依頼者より提出された変更申請書について、治験を継続することの適否について審議を行った
治験依頼者より提出された安全性情報について、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(2) グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による喘息患者を対象とした GSK2834425 (フルチカゾンフランカルボン酸エステル/ウメクリジニウム臭化物/ビランテロールトリフェニル酢酸塩) の第Ⅲ相試験

【審議内容】 安全性情報等に関する報告、治験に関する変更について審議を行った。

【審議結果】 承認