

治験審査委員会議事録

独立行政法人労働者健康安全機構 旭労災病院治験審査委員会

【日時】2016年 9月 14日（水）17:30 ～ 17:36

【場所】旭労災病院 3階 会議室

※ 本治験審査委員会は独立行政法人労働者健康安全機構 旭労災病院治験審査委員会標準業務手順書 第4版による運営要件を満たしている事を確認し、保障します。

本議事録内容を確認しました。

院長	副院長	副院長	副院長	委員長	事務局長	総務課長	医事課長	薬剤部長	書記

治 験 課 題 名	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 3 相, 多施設共同, 無作為化, 二重盲検, 実薬対照比較試験
治 験 依 頼 者	ファイザー株式会社
審 議 時 間	17:30~17:36
治験審査委員会 委 員	出席者: 宇佐美 郁治 (委員長)、濱野 晃至 (副委員長)、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 欠席者: 安藤 郁子
治験審査委員会 参 加 者 (委 員 以 外)	治験事務局補助者 (治験施設支援機関) : 熊谷 友宏 治験協力者 (治験施設支援機関) : 宮部 千恵子、伊藤 周平

議事

【審査事項】

治験の継続の適否

- ・ 治験に関する変更申請書 (西暦 2016 年 9 月 1 日付書式 10)

【審査資料】

- ・ 治験実施計画書 改定第 1 版 2016 年 8 月 2 日 (英語版)
- ・ 治験実施計画書 改定第 1 版 2016 年 8 月 2 日 (日本語版)
- ・ 治験実施計画書 改定第 1 版 (日本語版) 変更点一覧表 2016 年 8 月 2 日
- ・ 治験実施計画書 別紙 治験実施体制 第 12 版 (2016 年 8 月 5 日) (英語版)
- ・ 治験実施計画書 別紙 治験実施体制 第 12 版 (2016 年 8 月 5 日) (日本語版)
- ・ 治験実施計画書 別紙 治験実施体制 第 12 版 (日本語版) 変更点一覧表 2016 年 8 月 5 日
- ・ 説明文書、同意文書 第 4 版 2016 年 8 月 25 日
- ・ 説明文書、同意文書 第 4 版 変更点一覧表 2016 年 8 月 25 日
- ・ 治験参加カード 第 3 版 2016 年 8 月 25 日
- ・ 治験参加カード 第 3 版 変更点一覧表 2016 年 8 月 25 日
- ・ 被験者募集広告の概略 2016 年 8 月 3 日
- ・ Web 広告イメージ Version 1.0 (2016/8/2)
- ・ 「慢性腰痛」基本スクリプト 2016 年 7 月 28 日
- ・ Web 広告患者紹介フロー 2016 年 8 月 1 日
- ・ Web 広告患者紹介フロー 別紙 2016 年 8 月 1 日
- ・ A4091063 試験における治験実施計画書運用に関する変更点について 2016 年 8 月 25 日

【説明事項】

治験の継続の適否

治験に関する変更について濱野副委員長より説明があった。

【質疑応答】

特になし

【決議】

全員一致で治験の継続を承認した。

【その他】

濱野副委員長より SMO (治験施設支援機関) 協力者追加 (伊藤周平) の紹介。今回は、10 月 11 日 (火) 17 時 30 分からとなる。

