

平成 28 年度第 7 回治験審査委員会議事録

日 時：2016 年 11 月 8 日（水）17：30～17：55

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 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 ○：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】 治験参加カードについて、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安全性情報、添付文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
同意説明文書、健康被害補償について、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