

平成 29 年度第 10 回治験審査委員会議事録

日 時 : 2018 年 2 月 6 日 (火) 17 : 00～17 : 13
場 所 : 旭労災病院 3 階 会議室
出席者 : ◎宇佐美 郁治 ○濱野 晃至 安藤 郁子 水野 広海
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 : 花林 昭裕 新良 啓子

議題(1) 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】 治験に関する変更について審議を行った。

【審議結果】 承認

議題(2) 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

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

【審議結果】 承認