

## 治験審査委員会の記録（概要）

開催日時	平成 29 年 3 月 10 日 16:20～17:00	開催場所	第一研修室
出席委員名	宮崎、村上、天野、大谷、中島、久保、四條、遊見		
議 題	主な議論の概要		審議 結果
<継続審議> 急性脊髄損傷患者に対する顆粒球コロニー刺激因子を用いたランダム化、プラセボ対照、二重盲検並行群間比較試験 第Ⅲ相試験	安全性情報等入手による治験継続審査 モニタリング報告書の提出による治験継続審議 治験進捗状況報告		承認 承認
<継続審議> アストラゼネカ株式会社の依頼によるチカグロレルの第Ⅲ相試験	安全性情報等入手による治験継続審査 治験進捗状況報告		承認
<継続審議> 膝関節または股関節の変形性関節症患者を対象とした Tanezumab の長期安全性および鎮痛効果を皮下投与により評価する第 3 相多施設共同無作為化二重盲検実薬対照試験	治験に関する変更申請書入手（被験者募集に関する資料）による治験継続審査 治験進捗状況報告		承認
<継続審議> 成人の慢性腰痛症患者を対象とした Tanezumab の鎮痛効果および安全性を評価する第 3 相多施設共同無作為化、二重盲検、プラセボおよび実薬対照、並行群間比較試験	治験に関する変更申請書入手（治験薬の飲み方、被験者募集に関する資料）による治験継続審査 治験進捗状況報告		承認
<継続審議> 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	治験に関する変更申請書入手（被験者募集に関する資料）による治験継続審査 治験進捗状況報告		承認
<報告事項> 日本イーライリリー株式会社の依頼によるデュロキセチン塩酸塩の糖尿病性神経障害に伴う疼痛を対象とした製造販売後臨床試験 （開発の相）第Ⅳ相 （対象者）糖尿病性神経障害患者 （治験依頼者名）日本イーライリリー株式会社	試験終了報告		