

治験審査委員会の記録（概要）

開催日時	平成 31 年 2 月 8 日 16:40～17:00	開催場所	第一研修室
出席委員名	石堂、本岡、大谷、山村、中西、高橋、遊見		
議 題		主な議論の概要	審議 結果
＜治験実施の可否＞ 第一三共株式会社依頼による DS-5565 の中枢神経障害性疼痛を対象とした臨床第Ⅲ相試験		治験実施の可否 契約書・覚書	承認
＜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	承認
＜継続審議＞ 日本新薬株式会社の依頼による NS-304 の臨床試験		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		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、股関節または肩関節の関節全置換術を実施した Tanezumab 試験の被験者を対象とした第 3 相多施設共同長期観察試験		安全性情報等入手による治験継続審査 治験に関する変更申請書（治験実施計画書 別紙）入手による治験継続審査	承認