

治験審査委員会の記録（概要）

開催日時	令和元年 5 月 10 日 16:20～17:00	開催場所	第一研修室
出席委員名	石堂、村上、今井、遊見、天野、渡邊、中西、高橋、小玉		
議 題		主な議論の概要	審議 結果
<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> 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		治験に関する変更申請書（治験薬概要書、被験者への支 払い・予定される治験費用について、同意文書・説明文 書）入手による治験継続審査	承認
<報告事項> 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		治験終了報告書入手による治験終了報告	