

第 133 回 順天堂大学医学部附属練馬病院治験審査委員会 記録の概要

開催日時	平成 30 年 3 月 6 日 (火) 17 : 35~17 : 45
開催場所	順天堂大学医学部附属練馬病院 1 号館多目的室
出席委員名	新島新一、宮崎招久、松本俊治、横山利幸、坂本善郎、藤原康昌、下嶋和代、岡部芳昭、仙石妙子、滝島崇志、鈴木達夫、都留佳苗、須藤典明

◇◇◇◇◇ 議題及び審議結果を含む主な議論の概要 ◇◇◇◇◇

【審議事項】

◆ ファイザー株式会社の依頼による日本人成人の慢性腰痛症患者を対象とした Tanezumab の第 3 相試験

依頼者：ファイザー株式会社

提出された安全性情報および治験実施状況報告書に基づいて、引き続き治験を実施することの妥当性を審議した。

結果：承認

◆ 日本新薬株式会社の依頼による NS-304 の臨床試験

依頼者：日本新薬株式会社

提出された安全性情報に基づいて、引き続き治験を実施することの妥当性を審議した。

結果：承認

【報告事項-1】

以下、順天堂大学医学部附属順天堂医院における共同治験審査委員会(1 月開催)にて審査し承認を得たことを報告し了承された。(順天堂医院治験審査委員会 会議の記録概要参照)

◆ エーザイ株式会社の依頼による早期アルツハイマー病患者を対象とした E2609 の第Ⅲ相試験

依頼者：エーザイ株式会社